1. Stabili, liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, tinkama skiedimui ir terapiniams naudojimo būdams, kur minėta kieta medžiaga apima:

• kopanlisibą, ypač tokiu kiekiu, kuris yra tinkamas kaip terapinė dozė,

• vienas arba daugiau pH koreguojančių agentų, kuris yra buferines savybes suteikiantis agentas, kuris apima silpną rūgštį, pavyzdžiui, tokią kaip citrinų rūgštis, ir stiprią bazę, pavyzdžiui, tokią kaip natrio hidroksidas, ir

• užpildo agentą, kur minėtas užpildo agentas yra manitolis,

minėtos kietos medžiagos pH vertė yra tarp 4 ir 5 (imtinai), kai ji ištirpinama tinkamame skiediklyje, tokiame kaip sterilus injekcinis vanduo arba sterilus vandeninis natrio chlorido tirpalas, pavyzdžiui, ypač 0,9 % vandeninis natrio chlorido tirpalas, kur minėta terapinė dozė yra 30, 45 arba 60 mg kopanlisibo.

2. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal 1 punktą, kur minėtas buferines savybes suteikiantis agentas yra citrinos rūgštis ir natrio hidroksidas.

3. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal 1 arba 2 punktą, kurios sudėtyje esančios citrinos rūgšties kiekis sudaro 0,7-75 % m/m, ypač 1,5-30 % m/m, ypač 2,98 % m/m minėtos liofilizuotos kietos medžiagos, kurios sudėtyje yra kopanlisibo.

4. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 3 punktų, kurios sudėtyje esančio natrio hidroksido kiekis sudaro 0-6 % m/m, ypač 3,3-4,0 % m/m, ypač 3,7 % m/m minėtos liofilizuotos kietos medžiagos, kurios sudėtyje yra kopanlisibo.

5. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 4 punktų, kurios sudėtyje esančio natrio hidroksido kiekis sudaro 0,01-6 % m/m, ypač 3,3-4,0 % m/m, ypač 3,7 % m/m minėtos liofilizuotos kietos medžiagos, kurios sudėtyje yra kopanlisibo.

6. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 5 punktų, kurios sudėtyje esančio manitolio kiekis sudaro 15,4-82,1 % m/m, ypač 30,8-82,1 % m/m, ypač 61,6 % m/m minėtos liofilizuotos kietos medžiagos, kurios sudėtyje yra kopanlisibo.

7. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 6 punktų, kurios sudėtyje esančios minėto kopanlisibo laisvosios bazės kiekis sudaro 7,7-92,4 % m/m, ypač 7,7-61,6 % m/m, ypač 30,8 % m/m minėtos liofilizuotos kietos medžiagos, kurios sudėtyje yra kopanlisibo.

8. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 7 punktų, kur:

• minėta terapinė kopanlisibo dozė sudaro 30,8 % m/m minėtos liofilizuotos kietos medžiagos, kurios sudėtyje yra kopanlisibo,

• minėtos citrinos rūgšties kiekis sudaro 2,98 % m/m minėtos liofilizuotos kietos medžiagos, kurios sudėtyje yra kopanlisibo,

• minėto natrio hidroksido kiekis sudaro 3,7 % m/m minėtos liofilizuotos kietos medžiagos, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, ir

• minėto manitolio kiekis sudaro 61,6 % m/m minėtos liofilizuotos kietos medžiagos, kurios sudėtyje yra kopanlisibo,

minėta liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, ištirpinta tinkamu skiedikliu, tokiu kaip sterilus injekcinis vanduo arba sterilus vandeninis natrio chlorido tirpalas, ypač 0,9 % vandeninis natrio chlorido tirpalas, pavyzdžiui, kurio pH vertė yra tarp 4 ir 5 (imtinai).

9. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 8 punktų, kur:

• minėta terapinė kopanlisibo dozė sudaro 30, 45 arba 60 mg,

• minėtos citrinos rūgšties kiekis sudaro 5,8 mg,

• minėto natrio hidroksido yra 6,3 mg, ir

• minėtas manitolio kiekis sudaro 120 mg,

minėta liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, ištirpinta tinkamu skiedikliu, tokiu kaip sterilus injekcinis vanduo arba sterilus vandeninis natrio chlorido tirpalas, ypač 0,9 % vandeninis natrio chlorido tirpalas, kurio pavyzdžiui, pH vertė yra tarp 4 ir 5 (imtinai).

10. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 9 punktų, kur:

• minėta terapinė kopanlisibo dozė sudaro 80 mg,

• minėtos citrinos rūgšties kiekis sudaro 7,7 mg,

• minėto natrio hidroksido kiekis sudaro 8,4 mg ir

• minėto manitolio kiekis sudaro 160 mg,

minėta liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, ištirpinta tinkamu skiedikliu, tokiu kaip sterilus injekcinis vanduo arba sterilus vandeninis natrio chlorido tirpalas, ypač 0,9 % vandeninis natrio chlorido tirpalas, pavyzdžiui, kurio pH vertė yra tarp 4 ir 5 (imtinai).

11. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 10 punktų, kuri yra milteliai arba plokštelė.

12. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 11 punktų, kuri yra vienoje talpykloje, ypač sandarioje talpykloje, ypač injekciniame buteliuke, tiksliau 6 ml injekciniame buteliuke.

13. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 12 punktų, kurios sudėtyje esantis kopanlisibas sudaro 68,4 mg.

14. Liofilizuota kieta medžiaga, kurios sudėtyje yra kopanlisibo, pagal bet kurį iš 1 - 13 punktų,

skirta naudoti taikant gydymą ir profilaktiką vėžio, ypač ne Hodžkino limfomos (NHL), tokios kaip 1-osos, 2- osos eilės gydymo arba iki 9 gydymų, recidyvuojančios, atsparios, vangios NHL, ypač folikulinės limfomos (FL), ribinės zonos limfomos (MZL), mažųjų limfocitų limfomos (SLL), limfoplazmacitoidinės/ Valdenštriomo makroglobulinemijos (LPL-WM) arba agresyvios NHL, ypač difuzinės didžiųjų B ląstelių limfomos (DLBCL), mantijos ląstelių limfomos (MCL), periferinių T ląstelių limfomos (PTCL), transformuotos limfomos (TL) arba lėtinės limfocitinės leukemijos (LLL), kaip monoterapijos arba derinyje su vienu arba daugiau imunoterapinių, chemoterapinių arba imunochemoterapinių priešvėžinių agentų.