1. Kompozicija, apimanti liposominį ciklosporiną A (L-CsA), skirta naudoti taikant obliteruojančio bronchiolito sindromo (BOS) profilaktiką pacientui, kuriam buvo persodinti abu plaučiai, arba BOS gydymą, arba BOS progresavimo profilaktiką, arba BOS atitolinimą pacientui, kuriam buvo persodinti abu plaučiai ir kuriam buvo diagnozuotas BOS,

kur kompozicija yra įvedama minėtam pacientui minėtos kompozicijos inhaliacijos būdu aerozoline forma, apimančia terapiškai veiksmingą ciklosporino A dozę,

kur kompozicija yra skysta kompozicija, apimanti vandeninį skystą nešiklį, ir

kur pacientas, kuriam buvo persodinti abu plaučiai, yra kartu gydomas standartine imunosupresine terapija.

2. Kompozicija, skirta naudoti pagal 1 punktą, kur pacientui, kuriam buvo persodinti abu plaučiai, yra diagnozuotas BOS 1 arba BOS 2.

3. Kompozicija, skirta naudoti pagal 1 arba 2 punktą, kur vandeninis skystas nešiklis iš esmės susideda iš fiziologinio tirpalo, pageidautina iš fiziologinio tirpalo, kurio koncentracija yra 0,25 %.

4. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur skystos kompozicijos CsA koncentracija yra ribose nuo 0,5 iki 10 mg/ml.

5. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur skysta kompozicija yra pagaminta pakartotinai ištirpinant liofilizuoto pavidalo liposominį ciklosporiną A.

6. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur ciklosporinas A yra vartojamas veiksminga paros doze ribose nuo 5 iki 30 mg.

7. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur ciklosporinas A yra vartojamas veiksminga 20 mg paros doze.

8. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur kompozicija minėto paciento yra vartojama du kartus per parą.

9. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur kompozicija yra vartojama bent 24 savaičių laikotarpiu.

10. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur standartinė imunosupresinė terapija apima vartojimą vieno arba daugiau aktyvių sudedamųjų dalių, parinktų iš grupės, susidedančios iš takrolimuzo arba ciklosporino; mikofenolato mofetilo arba sirolimuzo; ir kortikosteroidų.

11. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur vaistinė jos forma yra aerozoliniu pavidalu purškiama elektroniniu purkštuvu su vibruojančia membrana.

12. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur BOS progresavimui pas pacientą po abiejų plaučių persodinimo, kuriam buvo diagnozuotas BOS, yra užkertamas kelias arba jis sumažinamas iki priverstinio iškvėpimo tūrio vertės sumažėjimo per vieną sekundę (FEV1) iki 20 %, lyginant su FEV1 verte gydymo pradžioje pas minėtą pacientą.

13. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur tikimybė, kad pacientui po abiejų plaučių persodinimo, kuriam diagnozuotas BOS, išgyvenamumo be įvykių tikimybė po bent 48 savaičių nuo gydymo pradžios yra lygi bent 60 %, kur įvykis yra parinktas iš FEV1 sumažėjimo bent 20 %, pakartotino transplantacijos poreikio ir (arba) mirties.

14. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur vidutinis mėnesinis FEV1 (ΔFEV1/mėn.) pokytis pas pacientą po abiejų plaučių persodinimo, kuriam diagnozuotas BOS, išlieka iš esmės pastovus arba jo vertė yra ribose nuo maždaug 0 iki 0,04 l/mėn.

15. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur rizika patirti įvykį, parinktą iš FEV1 sumažėjimo bent 20 %, pakartotino transplantacijos poreikio ir (arba) mirties, per trumpiausiai 48 savaičių laikotarpį nuo gydymo pradžios pacientui, kuriam buvo persodinti abu plaučiai, gydant šio išradimo kompozicija aerozoline forma, apimančia CsA, sumažėja bent 30 % (abs.), pageidautina bent 35 % (abs.), lyginant su rizika patirti atitinkamą įvykį gydant vien tik standartine imunosupresine terapija (SOC).

16. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur absoliutus FEV1 (Δ FEV1/abs.) pokytis tarp bazinio lygio (gydymo pradžios) ir gydymo laikotarpio pabaigos pas pacientą su persodintais abiem plaučiais, kuriam diagnozuotas BOS, yra ne didesnis nei 350 ml.

17. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur santykinis FEV1 (Δ FEV1/sant.) praradimas pas pacientą su persodintais abiem plaučiais, kuriam diagnozuotas BOS, lyginant su FEV1 praradimu pas pacientą, gydomą vien tik standartine imunosupresine terapija (SOC), yra lygus bent 200 ml.

18. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur pacientui, kuriam buvo persodinti abu plaučiai, nebuvo diagnozuota kvėpavimo takų stenozė prieš gydymo pradžią ir, pageidautina, 24-tą savaitę po gydymo pradžios, kaip nustatyta bronchoskopija su bronchų lavažu (BAL).

19. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur pacientui su persodintais abiem plaučiais, kuriam diagnozuotas BOS, nebuvo diagnozuota negydyta infekcija prieš atsitiktinę atranką ir pageidautina 24-tą savaitę po gydymo pradžios.

20. Kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur maksimali CsA koncentracija kraujyje pas pacientą su persodintais abiem plaučiais, kuriam diagnozuotas BOS, ir kuris buvo gydomas skysta kompozicija, apimančia CsA, yra iki 100 ng/ml, pageidautina iki 60 ng/ml.