1. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti sumažinant vienos arba daugiau iš širdies ir kraujagyslių mirčių, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino insulto, vainikinių kraujagyslių revaskuliarizacijos ir nestabilios krūtinės anginos riziką statinais gydomam subjektui,

kur subjekto pradinis trigliceridų lygis nevalgius yra nuo 135 mg/dl iki 500 mg/dl, ir jis serga cukriniu diabetu, ir yra 50 metų arba vyresnis, ir mažiausiai vienas iš: (a) yra 55 metų arba vyresnis vyras, arba 65 metų arba vyresnė moteris; b) rūko arba buvo rūkalius (-ė), metęs (-usi) mažiau nei prieš 3 mėnesius; c) serga hipertenzija; d) kurio (-os) DTL-C lygis yra ≤ 40 mg/dl vyrams arba ≤ 50 mg/dl moterims; e) jo (jos) hs-CRP lygis > 3,0 mg/l; f) turi inkstų funkcijos sutrikimą; g) turi retinopatiją; (h) turi mikroalbuminuriją; (i) turi makroalbuminuriją; ir (arba) j) jo (jos) kulkšnies-žasto indeksas yra < 0,9, be protarpinio šlubavimo simptomų,

kur farmacinė kompozicija apima 4 g eikozapentaeno rūgšties etilo esterio, įvedamo subjektui per dieną, ir

kur eikozapentaeno rūgšties etilo esteris farmacinėje kompozicijoje apima mažiausiai 96 masės % visų omega-3 riebalų rūgščių.

2. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 1 punktą, kur subjekto pradinis lipidų profilis yra išmatuotas prieš įvedant subjektui farmacinę kompoziciją, ir kur subjektas turi vieną arba daugiau iš bazinės ne DTL-C vertę nuo 200 mg/dl iki 300 mg/dl; bazinės bendrojo cholesterolio vertę nuo 250 mg/dl iki 300 mg/dl; bazinės VLDL-C vertę nuo 140 mg/dl iki 200 mg/dl; bazinės DTL-C vertę nuo 10 iki 30 mg/dl; ir (arba) bazinės MTL-C vertę nuo 40 iki 100 mg/dl.

3. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 1 punktą, kur farmacinė kompozicija yra įvedama subjektui kartą per dieną 4 mėnesius, 1 metus, 2 metus, 3 metus, 4 metus arba 5 metus ir pasirinktinai,

i) kur po eikozapentaeno rūgšties etilo esterio įvedimo subjektas turi vieną arba daugiau iš a) sumažėjusį trigliceridų lygį, lyginant su bazine linija; b) sumažėjusį Apo B lygį, lyginant su bazine linija; c) padidėjusį DTL-C lygį, lyginant su bazine linija; d) nepadidėjusį MTL-C lygį, lyginant su bazine linija; e) sumažėjusį MTL-C lygį, lyginant su bazine linija; f) sumažėjusį ne DTL-C lygį, lyginant su bazine linija; g) sumažėjusį VLDL lygį, lyginant su bazine linija; h) sumažėjusį bendrojo cholesterolio lygį, lyginant su bazine linija; i) sumažėjusį didelio jautrumo C reaktyvaus baltymo (hs-CRP) lygį, lyginant su bazine linija; ir (arba) j) sumažėjusį didelio jautrumo troponino (hsTnT) lygį, lyginant su bazine linija, arba

ii) kur subjektas turi vieną arba daugiau iš (a) sumažėjusį trigliceridų lygį mažiausiai 5 %, mažiausiai 10 %, mažiausiai 15 %, mažiausiai 20 %, mažiausiai 25 %, mažiausiai 30 % mažiausiai 35 %, mažiausiai 40 %, mažiausiai 45 %, mažiausiai 50 % arba mažiausiai 55 %, lyginant su bazine linija; b) mažiau nei 30 %, mažiau nei 20 %, mažiau nei 10 %, mažiau nei 5 % padidėjusį arba visai nepadidėjusį ne DTL-C lygį arba sumažėjusį ne DTL-C lygį mažiausiai 1 %, mažiausiai 3 %, mažiausiai 5 %, mažiausiai 10 %, mažiausiai 15 %, mažiausiai 20 %, mažiausiai 25 %, mažiausiai 30 %, mažiausiai 35 %, mažiausiai 40 %, mažiausiai 45 % arba mažiausiai 50 %, lyginant su bazine linija; c) padidėjusį DTL-C lygį mažiausiai 5 %, mažiausiai 10 %, mažiausiai 15 %, mažiausiai 20 %, mažiausiai 25 %, mažiausiai 30 %, mažiausiai 35 %, mažiausiai 40 %, mažiausiai 45 % arba mažiausiai 50 %, lyginant su bazine linija; ir (arba) d) mažiau nei 30 % padidėjusį, mažiau nei 20 % padidėjusį, mažiau nei 10 % padidėjusį, mažiau nei 5 % padidėjusį arba visai ne padidėjusį LDL-C lygį arba sumažėjusį MTL-C lygį mažiausiai 5 %, mažiausiai 10 %, mažiausiai 15 %, mažiausiai 20 %, mažiausiai 25 %, mažiausiai 30 %, mažiausiai 35 %, mažiausiai 40 %, mažiausiai 45 %, mažiausiai 50 % arba mažiausiai 55 %, lyginant su bazine linija.

4. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 1 punktą, kur farmacinė kompozicija yra įvedama subjektui kartą per dieną 4 mėnesius, 1 metus, 2 metus, 3 metus, 4 metus arba 5 metus, ir kur pirmasis subjekto svoris nustatomas po farmacinės kompozicijos įvedimo yra mažesnis už bazinį subjekto svorį, nustatytą prieš įvedant farmacinę kompoziciją,

arba kur pirmoji subjekto juosmens apimtis, nustatyta po farmacinės kompozicijos įvedimo, yra mažesnė už bazinę subjekto juosmens apimtį, nustatytą prieš įvedant farmacinę kompoziciją.