1. Farmacinė kompozicija, apimanti ciklosporiną A liposomiškai soliubilizuotame pavidale (L-CsA), skirta naudoti subjekto plaučių ligos arba būklės prevencijai arba gydymui, kur farmacinė kompozicija įvedama subjektui inhaliuojant aerozolio pavidale, ir kur aerozolis generuojamas farmacinės kompozicijos purškimu, naudojant purkštuvą (100), kai purkštuvas apima:

a) aerozolio generatorių (101), apimantį:

- skysčio talpą (103) farmacinės kompozicijos laikymui arba sąsają, sukonfigūruotą taip, kad sujungtų su skysčio talpa, ir

- vibruojančią membraną (110), turinčią daugybę angų, kai angos yra pritaikytos sudaryti aerozolį, apimantį lašelius, pasižyminčius vidutiniu svoriniu aerodinaminiu diametru (MMAD) iki maždaug 4,0 mm, kai matuojama su 0,9 % (m/t) vandeniniu natrio chlorido tirpalu;

b) kamerą (105) laikinam aerozolio, kurį sugeneravo aerozolio generatorius (101) , patalpinimui, kai kamera turi vidinę ertmę, kurios tūris yra intervale nuo maždaug 50 iki maždaug 150 ml; ir

(c) kandiklį (40), skirtą aerozolio, kurį pateikia purkštuvas (100) pristatymui kur kandiklis turi iškvėpimo filtrą (30);

kur kandiklis (40) apima:

korpusą (46), apibrėžiantį skysčio kelią (47) nuo įleidimo angos (41), sujungiamos su purkštuvu (100), iki įkvėpimo angos (42) kuriuo pasiekia vartotojo burną; ir

iškvėpimo filtrą (30), turintį filtro pagrindą (31), susisiekiantį su skysčio keliu (47), filtro viršų (33), nuimamai sujungtą su filtro pagrindu (31) ir filtro medžiagą (30) besitęsiančią tarp filtro pagrindo (31) ir filtro viršaus (33), kur filtro viršus (33) turi iškvėpimo angą (36), veikiančią kartu su vienos krypties vožtuvu (39), leidžiančiu išsieikvoti skysčiui iš skysčio kelio (47) per filtro medžiagą (32) į kandiklio (40) išorę pacientui iškvepiant per įkvėpimo angą;

kur korpusas (46) ir filtro pagrindas (31) yra integruotas vientisas įrenginys.

2. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 1 punktą, kur plaučių liga arba būklė yra parinkta iš grupės, susidedančios iš astmos, atsparios gydymui astmos, lėtinio obstrukcinio bronchito, parenchiminių, fibrozinių ir intersticinių plaučių ligų bei uždegimų, obliteruojančio bronchiolito (BOS) ir ūmių bei lėtinių organų transplantantų atmetimo reakcijų po plaučių transplantacijų ir dėl to kylančių ligų.

3. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur plaučių liga arba būklė yra obliteruojantis bronchiolitas (BOS) I arba aukštesnio laipsnio, konkrečiai, BOS I arba II laipsnio, ypač BOS I laipsnio.

4. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, apimanti ciklosporiną A koncentracijos intervale nuo maždaug 1 mg/ml iki maždaug 10 mg/ml.

5. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur skysta vandeninė kompozicija apima ciklosporiną A liposomiškai soliubilizuotame pavidale (L-CsA) koncentracijos intervale nuo maždaug 3 mg/ml iki maždaug 5 mg/ml.

6. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur kompozicija yra skysta vandeninė kompozicija, apimanti vandeninį skystą nešiklį.

7. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur skysta vandeninė kompozicija, apimanti ciklosporiną A liposomiškai soliubilizuotame pavidale, yra gaunama atkuriant liofilizatą, apimantį ciklosporiną A ir liposomas sudarančias struktūras.

8. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 7 punktą, kur liposomas sudarančios struktūros apima bisluoksnę membraną, kurią sudaro membraną sudaranti medžiaga, parinkta iš fosfolipidų grupės.

9. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 8 punktą, kur membraną sudaranti medžiaga, parinkta iš fosfolipidų grupės yra gamtinių fosfolipidų mišinys.

10. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 8 arba 9 punktą, kur membraną sudaranti medžiaga, parinkta iš fosfolipidų grupės yra lecitinas, parinktas iš grupės, susidedančios iš sojos pupelių lecitino, Lipoido S75, Lipoido S100, Phospholipon® G90, 100 arba panašių lecitinų.

11. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur kompozicija papildomai apima bent vieną tirpumą didinančią medžiagą, parinktą iš nejoninių paviršinio aktyvumo medžiagų grupės.

12. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 11 punktą, kur tirpumą didinanti medžiaga yra parinkta iš polisorbatų grupės.

13. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 11 arba 12 punktą, kur tirpumą didinanti medžiaga, parinkta iš nejoninių paviršinio aktyvumo medžiagų grupės, yra polisorbatas-80.

14. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 12 arba 13 punktą, kur fosfolipido ir polisorbato masių santykis yra parinktas iš intervalo nuo maždaug 15:1 iki maždaug 9:1, geriau, tarp nuo maždaug 14:1 iki maždaug 12:1, pavyzdžiui, maždaug 13:1.

15. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur kompozicija apima bent vieną disacharidą, parinktą iš grupės, susidedančios iš sacharozės, laktozės ir trehalozės, geriau, sacharozės.

16. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur kompozicija apima bent vieną disacharidą, parinktą iš grupės, susidedančios iš sacharozės, laktozės ir trehalozės, geriau, sacharozės, intervale nuo maždaug 5 iki maždaug 15 masės %, geriau, intervale nuo maždaug 7,5 iki maždaug 12,5 masės %, skaičiuojant nuo visos farmacinės kompozicijos masės.

17. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur vibruojanti membrana (110) turi nuo maždaug 100 iki maždaug 400 kiaurymių viename mm2.

18. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur vibruojančios membranos (110) daugybė kiaurymių turi nusmailintą formą, siaurėjančią link aerozolio atpalaidavimo vietos vibruojančioje membranoje.

19. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur vibruojančios membranos kiaurymės turi išėjimo diametrą intervale nuo maždaug 1,5 mm iki maždaug 3,0 mm, kai matuojama skenuojančio elektroninio mikroskopo (SEM) pagalba.

20. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur ciklosporinas A pristatomas subjektui į plaučius (arba į plautį) kiekiu (Pristatymo dozė, DD) bent 70 %, konkrečiau, kiekiu intervale nuo maždaug 70 % iki maždaug 80 % nuo subjektui įvedamo kiekio.

21. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur inhaliuojamas imunosupresyvus makrociklinis aktyvus ingredientas įvedamas subjektui bendra pristatymo sparta (TOR) bent 200 mg/min, konkrečiau, bendra pristatymo sparta intervale nuo maždaug 200 iki maždaug 250 mg/min.

22. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur ciklosporino A kiekis, kurį iškvepia subjektas, yra iki 10 %, konkrečiau, nuo maždaug 4 % iki maždaug 8 % nuo viso subjektui įvedamo aktyvaus ingrediento kiekio.

23. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur 1 ml farmacinės kompozicijos, apimančios ciklosporiną A yra paverčiamas aerozoliu (išpurškiamas) per laiko tarpą iki maždaug 5 min.

24. Rinkinys, apimantis

- farmacinę kompoziciją, apimančią ciklosporiną A liposomiškai soliubilizuotame pavidale, skirtą naudoti subjekto plaučių ligos arba būklės prevencijai arba gydymui; ir

- purkštuvą (100), kai purkštuvas apima:

a) aerozolio generatorių (101), apimantį:

- skysčio talpą (103) farmacinės kompozicijos laikymui arba sąsają, sukonfigūruotą taip, kad sujungtų su skysčio talpa, ir

- vibruojančią membraną (110), turinčią daugybę angų, kai angos yra pritaikytos sudaryti aerozolį, apimantį lašelius, pasižyminčius vidutiniu svoriniu aerodinaminiu diametru (MMAD) iki maždaug 4,0 mm, kai matuojama su 0,9 % (m/t) vandeniniu natrio chlorido tirpalu;

b) kamerą (105) laikinam aerozolio, kurį sugeneravo aerozolio generatorius (101) , patalpinimui, kai kamera turi vidinę ertmę, kurios tūris yra intervale nuo maždaug 50 iki maždaug 150 ml; ir

(c) kandiklį (40), skirtą aerozolio, kurį pateikia purkštuvas (100) pristatymui kur kandiklis turi iškvėpimo filtrą (30);

kur kandiklis (40) apima:

korpusą (46), apibrėžiantį skysčio kelią (47) nuo įleidimo angos (41), sujungiamos su purkštuvu (100), iki įkvėpimo angos (42) kuriuo pasiekia vartotojo burną; ir

iškvėpimo filtrą (30), turintį filtro pagrindą (31), susisiekiantį su skysčio keliu (47), filtro viršų (33), nuimamai sujungtą su filtro pagrindu (31) ir filtro medžiagą (30) besitęsiančią tarp filtro pagrindo (31) ir filtro viršaus (33), kur filtro viršus (33) turi iškvėpimo angą (36), veikiančią kartu su vienos krypties vožtuvu (39), leidžiančiu išsieikvoti skysčiui iš skysčio kelio (47) per filtro medžiagą (32) į kandiklio (40) išorę pacientui iškvepiant per įkvėpimo angą;

kur korpusas (46) ir filtro pagrindas (31) yra integruotas vientisas įrenginys.

25. Rinkinys pagal 24 punktą, kur farmacinė kompozicija, apimanti ciklosporiną A liposomiškai soliubilizuotame pavidale, skirta naudoti subjekto plaučių ligos arba būklės prevencijai arba gydymui, yra pateikiama liofilizato, apimančio inhaliuojamą imunosupresyvų makrociklinį aktyvų ingredientą, ir sterilaus skysto vandeninio nešiklio skysčio, skirto liofilizato atkūrimui, pavidale, kad susidarytų skysta farmacinė kompozicija.