1. Macitentanas, skirtas žmogaus plaučių arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti ir (arba) jos profilaktikai, kai macitentano dozė yra 60–90 mg per parą.

2. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 1 punktą, kai macitentano dozė yra 70–80 mg per parą.

3. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 1 arba 2 punktą, kai macitentano dozė yra 75 mg per parą.

4. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal bet kurį iš 1–3 punktų, kai PAH yra lengva arba vidutinio sunkumo, pageidautina – vidutinio sunkumo.

5. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal bet kurį iš 1–4 punktų, kai macitentano dozė yra 30–45 mg du kartus per parą, pageidautina – 35–40 mg du kartus per parą.

6. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal bet kurį iš 1–4 punktų, kai macitentano dozė yra 37,5 mg du kartus per parą.

7. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal bet kurį iš 1–4 punktų, kai macitentano dozė didinama nuo 10 mg per parą iki 25–50 mg per parą, pageidautina – 37,5 mg per parą, po to – iki 60–90 mg per parą, pageidautina – 75 mg per parą.

8. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 7 punktą, kai macitentano dozė didinama nuo 10 mg per parą iki 37,5 mg per parą, po to – iki 75 mg per parą.

9. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal bet kurį iš 1–4 punktų, kai macitentano dozė didinama nuo 10 mg per parą iki 60–90 mg per parą.

10. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 9 punktą, kai macitentano dozė didinama nuo 10 mg per parą iki 75 mg vieną kartą per parą arba 37,5 mg du kartus per parą.

11. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 8 punktą, kai macitentano dozė didinama nuo 10 mg vieną kartą per parą nuo 15 iki 45 dienų iki 25–50 mg per parą nuo 15 iki 45 dienų; po to – iki 60–90 mg per parą.

12. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 11 punktą, kai macitentano dozė didinama nuo 10 mg vieną kartą per parą nuo 15 iki 45 dienų iki 37,5 mg kartą per parą nuo 15 iki 45 dienų; po to – iki 75 mg kartą per parą arba 37,5 mg du kartus per parą.

13. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 9 punktą, kai macitentano dozė didinama nuo 10 mg vieną kartą per parą nuo 15 iki 45 dienų iki 60–90 mg per parą.

14. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 10 punktą, kai macitentano dozė didinama nuo 10 mg vieną kartą per parą nuo 15 iki 45 dienų iki 75 mg kartą per parą arba 37,5 mg du kartus per parą.

15. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal bet kurį iš 1–4 punktų, kai macitentano dozė didinama nuo 25–50 mg per parą, pageidautina – 37,5 mg per parą, pageidautina – nuo 15 iki 45 dienų, iki 60–90 mg per parą, pageidautina – 75 mg per parą; jei pacientas jau yra gydomas endotelino receptorių antagonistu, pageidautina – pasirinktu iš bosentano ir ambrisentano.

16. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal bet kurį iš 1–4 punktų, jei pacientas jau yra gydomas endotelino receptorių antagonistu, pageidautina – pasirinktu iš bosentano ir ambrisentano.

17. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal bet kurį iš 1–16 punktų, kai macitentanas derinamas su PDE5 inhibitoriumi ir (arba) prostaciklino analogu, pasirinktu iš epoprostenolio, treprostinilo, iloprosto ir beraprosto, ir (arba) prostaciklino receptorių agonistu ir (arba) tirpiuoju guanilatciklazės stimuliatoriumi.

18. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 17 punktą, kai PDE5 inhibitorius pasirinktas iš sildenafilio, tadalafilio, vardenafilio ir udenafilio; prostaciklino receptorių agonistas pasirinktas iš seleksipago ir ralinepago; ir tirpusis guanilatciklazės stimuliatorius pasirinktas iš riociguato ir vericiguato.

19. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 17 arba 18 punktą, kai macitentanas derinamas su tadalafiliu ir (arba) seleksipagu arba ralinepagu, pageidautina – su tadalafiliu ir (arba) seleksipagu.

20. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal 19 punktą, kai tadalafilio dozė, jei taikoma, yra 20–40 mg per parą, pageidautina – 40 mg per parą, seleksipago dozė, jei taikoma, yra 0,2–1,6 mg du kartus per parą, o ralinepago dozė, jei taikoma, yra 0,05–1,45 mg per parą.

21. Macitentanas, skirtas PAH gydyti ir (arba) jos profilaktikai pagal bet kurį iš 1–20 punktų, kai gydymo ir (arba) profilaktikos paskirtis – sergamumo PAH ir (arba) mirtingumo nuo PAH rizikos mažinimas.

22. Farmacinė kompozicija, skirta PAH gydyti, apimanti macitentaną ir bent jau farmaciniu požiūriu priimtiną pagalbinę medžiagą, kurioje macitentano kiekis yra 75 mg.

23. Macitentanas, skirtas PAH gydyti pagal 1 punktą, kai macitentanas skiriamas farmacine kompozicija, kurioje macitentano kiekis yra 37,5 mg arba 75 mg.

24. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 22 punktą, arba macitentanas, skirtas naudoti pagal 23 punktą, kai farmacinė kompozicija apima

i) macitentaną, kurio bendras kiekis yra 10–50 % visos farmacinės kompozicijos svorio;

ii) užpildą, sudarytą iš laktozės monohidrato su mikrokristaline celiulioze, kurio bendras kiekis yra 10–85 % visos farmacinės kompozicijos svorio;

iii) dezintegrantą, sudarytą iš natrio krakmolo glikolato arba natrio krakmolo glikolato ir polivinilpirolidono derinio, kurio bendras kiekis yra 1–10 % visos farmacinės kompozicijos svorio;

iv) paviršinio aktyvumo medžiagą, sudarytą iš polisorbato, kurios bendras kiekis yra 0,1–1 % visos farmacinės kompozicijos svorio; ir

v) lubrikantą, sudarytą iš magnio stearato, kurio bendras kiekis yra 0,05–5 % visos farmacinės kompozicijos svorio.

25. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš 22 arba 24 punktų, arba macitentanas, skirtas naudoti pagal 23 punktą, kai farmacinė kompozicija yra kapsulės arba tabletės pavidalo.