1. Vaisto forma, apimanti:

(i) (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamidą arba jo hidratą, solvatą, polimorfą arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druską;

(ii) užpildą;

(iii) rišikį;

(iv) dezintegruojančią medžiagą;

(v) paviršinio aktyvumo medžiagą; ir

(vi) lubrikantą.

2. Vaisto forma pagal 1 punktą, kur (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamidas arba jo hidratas, solvatas, polimorfas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska yra (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamidas.

3. Vaisto forma pagal 1 arba 2 punktą, kur:

(a) užpildas yra pasirinktas iš grupės, susidedančios iš celiuliozės miltelių, mikrokristalinės celiuliozės, silikatintos mikrokristalinės celiuliozės, kaolino, kukurūzų krakmolo, kukurūzų krakmolo, krakmolo darinių, preželatinizuoto krakmolo, kalcio fosfato, kalcio hidrogenfosfato, dikalcio fosfato, trikalcio fosfato, supresuoto cukraus, cukraus alkoholio, manitolio, sorbitolio, maltitolio, ksilitolio, laktitolio, laktozės, dekstrozės, maltozės, sukrozės, gliukozės, fruktozės, sacharozės, rafinozės, dekstratų, trehalozės, maltodekstrinų ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(b) rišiklis yra pasirinktas iš grupės, susidedančios iš gumiarabiko, akacijos dervos, alginato, algino rūgšties, kukurūzų krakmolo, kopolividono, polivinilpirolidono, želatinos, glicerilo behenato, hidroksietilceliuliozės, hidroksipropilceliuliozės, karboksimetilceliuliozės, karboksimetilceliuliozės kalcio druskos, karboksimetilceliuliozės natrio druskos, metilceliuliozės, hipromeliozės, laktozės, polivinilo alkoholio, povidono, polietileno oksido, poliakrilatų, bulvių krakmolo, preželatinizuoto krakmolo, natrio alginato, natrio krakmolo, karboksimetilceliuliozės natrio druskos, krakmolo ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(c) dezintegruojanti medžiaga yra pasirinkta iš grupės, susidedančios iš algino rūgšties, kroskarmeliozės natrio druskos, celiuliozės, karboksimetilceliuliozės kalcio druskos, karboksimetilceliuliozės natrio druskos, mikrokristalinės celiuliozės, krospovidono, natrio krakmolo glikolato, mažai pakeistos hidroksipropilceliuliozės, kalio polakrilino, preželatinizuoto krakmolo, iš dalies hidrolizuoto krakmolo, natrio karboksimetilkrakmolo, natrio alginato, natrio karboksimetilceliuliozės ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(d) paviršinio aktyvumo medžiaga yra pasirinkta iš grupės, susidedančios iš cetilpiridino chlorido, heptadekaetileno oksicetanolio, lecitinų, polioksietileno stearato, nonoksinolio 9, nonoksinolio 10, oktoksinolio 9, sorbitano riebalų rūgščių esterių, Span 20, Span 40, Span 60, Span 80, Span 85, polisorbatų, polisorbato 20, polisorbato 21, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 61, polisorbato 65, polisorbato 80, riebalų alkoholio sulfatų natrio druskų, natrio laurilsulfato, sulfosukcinatų natrio druskų, natrio dioktilsulfosukcinato, dalinių esterių riebalų rūgščių su alkoholiais, glicerino monostearato, glicerilo monooleato, riebalų alkoholių eterių su polioksietilenu, riebalų rūgščių esterių su polioksietilenu, etilenoksido ir propilenoksido kopolimerų (Pluronic®), benzalkonio chlorido, etoksilintų trigliceridų ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(e) lubrikantas yra pasirinktas iš grupės, susidedančios iš hidrinto ricinų aliejaus, magnio stearato, glicerilo monostearato, kalcio stearato, glicerilo behenato, glicerolio distearato, glicerilo dipalmitostearato, behenoilpolioksil-8 gliceridų, natrio stearilo fumarato, stearino rūgšties, talko, cinko stearato, mineralinės alyvos, polietileno glikolio, polaksamero, natrio laurilsulfato ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(f) vaisto forma apima:

(i) nuo maždaug 1 masės % iki maždaug 80 masės % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(ii) nuo maždaug 15 masės % iki maždaug 90 masės % užpildo;

(iii) nuo maždaug 0,1 masės % iki maždaug 10 masės % rišiklio;

(iv) nuo maždaug 1 masės % iki maždaug 10 masės % dezintegruojančios medžiagos;

(v) nuo maždaug 0,1 masės % iki maždaug 10 masės % paviršinio aktyvumo medžiagos; ir

(vi) nuo maždaug 0,1 masės % iki maždaug 10 masės % lubrikanto.

4. Vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1-3 punktų, kur vaisto forma apima:

(a)

(i) maždaug 20 masės % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(ii) maždaug 70 masės % užpildo;

(iii) maždaug 2 masės % rišiklio;

(iv) maždaug 5 masės % dezintegruojančios medžiagos;

(v) maždaug 2 masės % paviršinio aktyvumo medžiagos; ir

(vi) maždaug 1 masės % lubrikanto;

(b)

(i) maždaug 10 masės % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(ii) maždaug 80 masės % užpildo;

(iii) maždaug 2 masės % rišiklio;

(iv) maždaug 5 masės % dezintegruojančios medžiagos;

(v) maždaug 2 masės % paviršinio aktyvumo medžiagos; ir

(vi) maždaug 1 masės % lubrikanto;

(c)

(i) maždaug 5 masės % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(ii) maždaug 85 masės % užpildo;

(iii) maždaug 2 masės % rišiklio;

(iv) maždaug 5 masės % dezintegruojančios medžiagos;

(v) maždaug 2 masės % paviršinio aktyvumo medžiagos; ir

(vi) maždaug 1 masės % lubrikanto;

(d)

(i) maždaug 20 masės % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(ii-1) maždaug 44 masės % manitolio;

(ii-2) maždaug 26 masės % mikrokristalinės celiuliozės;

(iii) maždaug 2 masės % hidroksipropilceliuliozės;

(iv) maždaug 5 masės % kroskarmeliozės natrio druskos;

(v) maždaug 2 masės % natrio laurilsulfato; ir

(vi) maždaug 1 masės % magnio stearato;

(e)

(i) maždaug 10 masės % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(ii-1) maždaug 50 masės % manitolio;

(ii-2) maždaug 30 masės % mikrokristalinės celiuliozės;

(iii) maždaug 2 masės % hidroksipropilceliuliozės;

(iv) maždaug 5 masės % kroskarmeliozės natrio druskos;

(v) maždaug 2 masės % natrio laurilsulfato; ir

(vi) maždaug 1 masės % magnio stearato; arba

(f)

(i) maždaug 5 masės % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(ii-1) maždaug 54 masės % manitolio;

(ii-2) maždaug 31 masės % mikrokristalinės celiuliozės;

(iii) maždaug 2 masės % hidroksipropilceliuliozės;

(iv) maždaug 5 masės % kroskarmeliozės natrio druskos;

(v) maždaug 2 masės % natrio laurilsulfato; ir

(vi) maždaug 1 masės % magnio stearato.

5. Vaisto forma pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur vaisto forma yra skirta peroraliniam vartojimui; ir (arba) kur vaisto forma skirta vartoti vieną kartą per dieną.

6. Tabletė, apimanti:

i) šerdį, kurios visas šerdies svoris apima:

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamidą arba jo hidratą, solvatą, polimorfą arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druską;

(a-ii) intragranulinį užpildą;

(a-iii) intragranulinį rišiklį;

(a-iv) intragranulinę dezintegruojančią medžiagą; ir

(a-v) intragranulinę paviršinio aktyvumo medžiagą; ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) ekstragranulinį užpildą;

(b-ii) ekstragranulinę dezintegruojančią medžiagą; ir

(b-iii) ekstragranulinį lubrikantą; ir pasirinktinai

(ii) dangos sluoksnį, apimantį dengimo agentą.

7. Tabletė pagal 6 punktą, kur:

(a) intragranulinis užpildas yra pasirinktas iš grupės, susidedančios iš celiuliozės miltelių, mikrokristalinės celiuliozės, silikatintos mikrokristalinės celiuliozės, kaolino, kukurūzų krakmolo, kukurūzų krakmolo, krakmolo darinių, preželatinizuoto krakmolo, kalcio fosfato, kalcio hidrogenfosfato, dikalcio fosfato, trikalcio fosfato, supresuoto cukraus, cukraus alkoholio, manitolio, sorbitolio, maltitolio, ksilitolio, laktitolio, laktozės, dekstrozės, maltozės, saukrozės, gliukozės, fruktozės, sacharozės, rafinozės, dekstratų, trehalozės, maltodekstrinų ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(b) intragranulinis rišiklis yra pasirinktas iš grupės, susidedančios iš gumiarabiko, akacijos dervos, alginato, algino rūgšties, kukurūzų krakmolo, kopolividono, polivinilpirolidono, želatinos, glicerilo behenato, hidroksietilceliuliozės, hidroksipropilceliuliozės, karboksimetilceliuliozės, karboksimetilceliuliozės kalcio druskos, karboksimetilceliuliozės natrio druskos, metilceliuliozės, hipromeliozės, laktozės, polivinilo alkoholio, povidono, polietileno oksido, poliakrilatų, bulvių krakmolų, preželatinizuoto krakmolo, natrio alginato, natrio krakmolo, karboksimetilceliuliozės natrio druskos, krakmolo ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(c) intragranulinė dezintegruojanti medžiaga yra pasirinkta iš grupės, susidedančios iš algino rūgšties, kroskarmeliozės natrio druskos, celiuliozės, karboksimetilceliuliozės kalcio druskos, karboksimetilceliuliozės natrio druskos, mikrokristalinės celiuliozės, krospovidono, natrio krakmolo glikolato, mažai pakeistos hidroksipropilceliuliozės, kalio polakrilino, preželatinizuoto krakmolo, iš dalies hidrolizuoto krakmolo, natrio karboksimetilkrakmolo, natrio alginato, natrio karboksimetilceliuliozės ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(d) intragranulinė paviršinio aktyvumo medžiaga yra pasirinkta iš grupės, susidedančios iš cetilpiridino chlorido, heptadekaetileno oksicetanolio, lecitinų, polioksietileno stearato, nonoksinolio 9, nonoksinolio 10, oktoksinolio 9, sorbitano riebalų rūgščių esterių, Span 20, Span 40, Span 60, Span 80, Span 85, polisorbatų, polisorbato 20, polisorbato 21, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 61, polisorbato 65, polisorbato 80, riebalų alkoholio sulfatų natrio druskų, natrio laurilsulfato, sulfosukcinatų natrio druskų, natrio dioktilsulfosukcinato, dalinių esterių riebalų rūgščių su alkoholiais, glicerino monostearato, glicerilo monooleato, riebalų alkoholių eterių su polioksietilenu, riebalų rūgščių esterių su polioksietilenu, etilenoksido ir propilenoksido kopolimerų (Pluronic®), benzalkonio chlorido, etoksilintų trigliceridų ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(e) ekstragranulinis užpildas yra pasirinktas iš grupės, susidedančios iš celiuliozės miltelių, mikrokristalinės celiuliozės, silikatintos mikrokristalinės celiuliozės, kaolino, kukurūzų krakmolo, kukurūzų krakmolo, krakmolo darinių, preželatinizuoto krakmolo, kalcio fosfato, kalcio hidrogenfosfato, dikalcio fosfato, trikalcio fosfato, supresuoto cukraus, cukraus alkoholio, manitolio, sorbitolio, maltitolio, ksilitolio, laktitolio, laktozės, dekstrozės, maltozės, saukrozės, gliukozės, fruktozės, sacharozės, rafinozės, dekstratų, trehalozės, maltodekstrinų ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(f) ekstragranulinė dezintegruojanti medžiaga yra pasirinkta iš grupės, susidedančios iš algino rūgšties, kroskarmeliozės natrio druskos, celiuliozės, karboksimetilceliuliozės kalcio druskos, karboksimetilceliuliozės natrio druskos, mikrokristalinės celiuliozės, krospovidono, natrio krakmolo glikolato, mažai pakeistos hidroksipropilceliuliozės, kalio polakrilino, preželatinizuoto krakmolo, iš dalies hidrolizuoto krakmolo, natrio karboksimetilkrakmolo, natrio alginato, natrio karboksimetilceliuliozės ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių; ir (arba)

(g) ekstragranulinis lubrikantas yra pasirinktas iš grupės, susidedančios hidrinto ricinų aliejaus, magnio stearato, glicerilo monostearato, kalcio stearato, glicerilo behenato, glicerolio distearato, glicerilo dipalmitostearato, behenoilpolioksil-8 gliceridų, natrio stearilo fumarato, stearino rūgšties, talko, cinko stearato, mineralinės alyvos, polietileno glikolio, polaksamero, natrio laurilsulfato ir bet kurių iš pirmiau minėtų medžiagų mišinių.

8. Tabletė pagal bet kurį vieną iš 6-7 punktų, kur šerdis apima:

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) nuo maždaug 1 masės % iki maždaug 80 masės % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-ii) nuo maždaug 10 % iki maždaug 80 % intragranulinio užpildo, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-iii) nuo maždaug 0,1 % iki maždaug 10 % intragranulinio rišiklio, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-iv) nuo maždaug 0,1 % iki maždaug 5 % intragranulinės dezintegruojančios medžiagos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(a-v) nuo maždaug 0,1 % iki maždaug 5 % intragranulinės paviršinio aktyvumo medžiagos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) nuo maždaug 5 % iki maždaug 15 % ekstragranulinio užpildo, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(b-ii) nuo maždaug 0,1 % iki maždaug 5 % tragranulinės dezintegruojančios medžiagos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(b-iii) nuo 0,1 % iki maždaug 5 % ekstragranulinio lubrikanto, skaičiuojant pagal visą šerdies masę.

9. Tabletė pagal bet kurį vieną iš 6-8 punktų, kur šerdis apima:

(A)

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) maždaug 20 % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-ii-1) maždaug 44 % manitolio, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-ii-2) maždaug 15 % mikrokristalinės celiuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-iii) maždaug 2 % hidroksipropilceliuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-iv) maždaug 3 % kroskarmeliozės natrio druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(a-v) maždaug 2 % natrio laurilsulfato, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) maždaug 11 % mikrokristalinės celiuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(b-ii) maždaug 2 % kroskarmeliozės natrio druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(b-iii) maždaug 1 % magnio stearato, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(B)

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) maždaug 10 % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-ii-1) maždaug 50 % manitolio, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-ii-2) maždaug 19 % mikrokristalinės celiuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-iii) maždaug 2 % hidroksipropilceliuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-iv) maždaug 3 % kroskarmeliozės natrio druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(a-v) maždaug 2 % natrio laurilsulfato, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) maždaug 11 % mikrokristalinės celiuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(b-ii) maždaug 2 % kroskarmeliozės natrio druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(b-iii) maždaug 1 % magnio stearato, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; arba

(C)

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) maždaug 5 % (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(a-ii-1) maždaug 54 masės % manitolio;

(a-ii-2) maždaug 20 masės % mikrokristalinės celiuliozės;

(a-iii) maždaug 2 masės % hidroksipropilceliuliozės;

(a-iv) maždaug 3 masės % kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(a-v) maždaug 2 masės % natrio laurilsulfato; ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) maždaug 11 masės % mikrokristalinės celiuliozės;

(b-ii) maždaug 2 masės % kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(b-iii) maždaug 1 masės % magnio stearato.

10. Tabletė pagal bet kurį vieną iš 6-9 punktų, apimanti dangos sluoksnį, apimantį dengimo agentą; pavyzdžiui, kur dangos agentas yra pasirinktas iš grupės, susidedančios iš *Opadry QX White* 21A180025*, Opadry* Iir *Opadry* II; pavyzdžiui, kur dangos agentas yra *Opadry QX White* 21A180025.

11. Tabletė pagal 6-8 punktus, kur šerdis apima:

(A)

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) maždaug 2,5 mg (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(a-ii-1) maždaug 27 mg manitolio;

(a-ii-2) maždaug 10 mg mikrokristalinės celiuliozės;

(a-iii) maždaug 1 mg hidroksipropilceliuliozės;

(a-iv) maždaug 1,5 mg kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(a-v) maždaug 1 mg natrio laurilsulfato; ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) maždaug 5,5 mg mikrokristalinės celiuliozės;

(b-ii) maždaug 1 mg kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(b-iii) maždaug 0,5 mg magnio stearato;

(B)

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) maždaug 20 mg (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(a-ii-1) maždaug 44 mg manitolio, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-ii-2) maždaug 15 mg mikrokristalinės celiuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-iii) maždaug 2 mg hidroksipropilceliuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-iv) maždaug 3 mg kroskarmeliozės natrio druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(a-v) maždaug 2 mg natrio laurilsulfato, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) maždaug 11 mg mikrokristalinės celiuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(b-ii) maždaug 2 mg kroskarmeliozės natrio druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(b-iii) maždaug 1 mg magnio stearato, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(C)

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) maždaug 5 mg (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(a-ii-1) maždaug 54 mg manitolio;

(a-ii-2) maždaug 20 mg mikrokristalinės celiuliozės;

(a-iii) maždaug 2 mg hidroksipropilceliuliozės;

(a-iv) maždaug 3 mg kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(a-v) maždaug 2 mg natrio laurilsulfato ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) maždaug 11 mg mikrokristalinės celiuliozės;

(b-ii) maždaug 2 mg kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(b-iii) maždaug 1 mg magnio stearato;

(D)

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) maždaug 40 mg (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-ii-1) maždaug 88 mg manitolio, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-ii-2) maždaug 30 mg mikrokristalinės celiuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-iii) maždaug 4 mg hidroksipropilceliuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(a-iv) maždaug 6 mg kroskarmeliozės natrio druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(a-v) maždaug 4 mg natrio laurilsulfato, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) maždaug 22 mg mikrokristalinės celiuliozės, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(b-ii) maždaug 4 mg kroskarmeliozės natrio druskos, skaičiuojant pagal visą šerdies masę; ir

(b-iii) maždaug 2 mg magnio stearato, skaičiuojant pagal visą šerdies masę;

(E)

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) maždaug 10 mg (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(a-ii-1) maždaug 108 mg manitolio;

(a-ii-2) maždaug 40 mg mikrokristalinės celiuliozės;

(a-iii) maždaug 4 mg hidroksipropilceliuliozės;

(a-iv) maždaug 6 mg kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(a-v) maždaug 4 mg natrio laurilsulfato ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) maždaug 22 mg mikrokristalinės celiuliozės;

(b-ii) maždaug 4 mg kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(b-iii) maždaug 2 mg magnio stearato;

(F)

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) maždaug 7 mg (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(a-ii-1) maždaug 35 mg manitolio;

(a-ii-2) maždaug 13,3 mg mikrokristalinės celiuliozės;

(a-iii) maždaug 1,4 mg hidroksipropilceliuliozės;

(a-iv) maždaug 2,1 mg kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(a-v) maždaug 1,4 mg natrio laurilsulfato ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) maždaug 7,7 mg mikrokristalinės celiuliozės;

(b-ii) maždaug 1,4 mg kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(b-iii) maždaug 0,7 mg magnio stearato; arba

(G)

(a) intragranulinį komponentą, apimantį:

(a-i) maždaug 40 mg (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamido arba jo hidrato, solvato, polimorfo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(a-ii-1) maždaug 200 mg manitolio;

(a-ii-2) maždaug 76 mg mikrokristalinės celiuliozės;

(a-iii) maždaug 8 mg hidroksipropilceliuliozės;

(a-iv) maždaug 12 mg kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(a-v) maždaug 8 mg natrio laurilsulfato ir

(b) ekstragranulinį komponentą, apimantį:

(b-i) maždaug 44 mg mikrokristalinės celiuliozės;

(b-ii) maždaug 8 mg kroskarmeliozės natrio druskos; ir

(b-iii) maždaug 4 mg magnio stearato.

12. Tabletės pagal bet kurį vieną iš 6-11 punktų gamybos būdas, kur būdas apima:

(1) gamybą granulių, apimančių (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamidą arba jo hidratą, solvatą, polimorfą arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druską, intragranulinį užpildą, intragranulinį rišiklį, intragranulinę dezintegruojančią medžiagą ir intragranulinę paviršinio aktyvumo medžiagą;

(2) smulkinimą granulių, apimančių (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamidą arba jo hidratą, solvatą, polimorfą arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druską, intragranulinį užpildą, intragranulinį rišiklį, intragranulinę dezintegruojančią medžiagą ir intragranulinę paviršinio aktyvumo medžiagą, tam, kad būtų suformuotas intragaranulinis komponentas;

(3) intragaranulinio komponento sumaišymą su ekstragaranuliniu užpildu, ekstragaranuline dezintegruojančia medžiaga ir ekstragaranuliniu lubrikantu, tam, kad būtų suformuotas galutinis komponentų mišinys;

(4) galutinio komponentų mišinio supresavimą tam, kad būtų suformuota šerdis;

(5) pasirinktinai, šerdies padengimą dangos sluoksniu;

pavyzdžiui, kur granulių, apimančių (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamidą arba jo hidratą, solvatą, polimorfą arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, intragranulinį užpildą, intragranulinį rišiklį, intragranulinę dezintegruojančią medžiagą ir intragranulinę paviršinio aktyvumo medžiagą, gamyba apima drėgno granuliavimo pakopą; pavyzdžiui, kur drėgno granuliavimo pakopa papildomai apima drėgno malimo pakopą.

13. Būdas pagal 12 punktą, kur granulių, apimančių (R)-N-(5-(5-etil-1,2,4-oksadiazol-3-il)-2,3-dihidro-1H-inden-1-il)-1-metil-1H-pirazol-4-karboksamidą arba jo hidratą, solvatą, polimorfą arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, intragranulinį užpildą, intragranulinį rišiklį, intragranulinę dezintegruojančią medžiagą ir intragranulinę paviršinio aktyvumo medžiagą, gamyba papildomai apima granulių džiovinimą.

14. Būdas pagal 12 arba 13 punktą, apimantis šerdies padengimą dangos sluoksniu.

15. Vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1-5 punktų arba tabletė pagal bet kurį vieną iš 6-11 punktų, skirtos panaudoti gydant širdies ligą subjektui, kuriam to reikia.

16. Vaisto forma arba tabletė pagal 15 punktą, skirtos panaudoti gydant širdies ligą subjektui, kuriam to reikia, kur širdies liga yra hipertrofinė kardiomiopatija (HCM).

17. Vaisto forma arba tabletė pagal 16 punktą, skirtos panaudoti gydant hipertrofinę kardiomiopatiją (HCM) subjektui, kuriam to reikia, kur HCM yra obstrukcinė arba neobstrukcinė, arba yra susijusi su sarkomerine ir (arba) nesarkomerine mutacija.

18. Vaisto forma arba tabletė pagal 15 punktą, skirtos panaudoti gydant širdies ligą subjektui, kuriam to reikia, kur širdies liga yra širdies nepakankamumas su išsaugota išstūmimo frakcija (HFpEF).