1. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti išsėtinei sklerozei gydyti, kur kladribino farmacinis preparatas turi būti vartojama peroraliniu būdu, atliekant toliau nurodytus nuoseklius veiksmus:

(i) indukcinis laikotarpis iki 4 mėnesių, iki 3 mėnesių arba iki 2 mėnesių, kur turi būti vartojama kladribino farmacinis preparatas, ir kur bendra veiksminga kladribino dozė, pasiekta indukcinio laikotarpio pabaigoje, yra

maždaug 0,7 mg/kg, kur bendra veiksminga kladribino dozė atitinka gydymą 0,35 mg/kg kladribino per dieną 5 dienas, kur kladribino biologinis įsisavinimas yra lygus maždaug 40 % arba maždaug 1,4 mg/kg, kur bendra veiksminga kladribino dozė atitinka gydymą 0,7 mg/kg kladribino per parą 5 dienas, kur kladribino biologinis įsisavinimas yra lygus maždaug 40 %.

(ii) laikotarpis be kladribino, trunkantis trumpiausiai 8 mėnesius, kai kladribinas neturi būti vartojamas;

(iii) palaikomasis laikotarpis iki 4 mėnesių, iki 3 mėnesių arba iki 2 mėnesių, kur turi būti vartojamas kladribino farmacinis preparatas,

kur bendra veiksminga kladribino dozė, pasiekta palaikomojo laikotarpio pabaigoje, yra mažesnė nei bendra veiksminga kladribino dozė, pasiekta indukcijos laikotarpio pabaigoje (i), ir yra lygi maždaug 0,7 mg/kg, kur minėta bendra veiksminga kladribino dozė yra lygi maždaug 0,7 mg/kg atitinka gydymą 0,35 mg/kg kladribino per dieną 5 dienas, kur kladribino biologinis įsisavinimas yra lygus maždaug 40 %;

(iv) laikotarpis be kladribino, kai kladribinas neturi būti vartojamas.

2. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, kur i indukcinis laikotarpis trunka iki 4 mėnesių arba iki 2 mėnesių.

3. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal 1 arba 2 punktą, kur indukcinis laikotarpis trunka iki 2 mėnesių.

4. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal 1 arba 2 punktą, kur indukcinis laikotarpis trunka iki 4 mėnesių.

5. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur bendra veiksminga kladribino dozė, pasiekta indukcinio laikotarpio pabaigoje, yra lygi maždaug 0,7 mg/kg, kur bendra veiksminga kladribino dozė atitinka gydymą 0,35 mg/kg kladribino per dieną 5 dienas, kur kladribino biologinis įsisavinimas yra lygus maždaug 40 %.

6. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur bendra veiksminga kladribino dozė, pasiekta indukcinio laikotarpio pabaigoje, yra lygi maždaug 1,4 mg/kg, kur bendra veiksminga kladribino dozė atitinka gydymą 0,7 mg/kg kladribino per dieną 5 dienas, kur kladribino biologinis įsisavinimas yra lygus maždaug 40 %.

7. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur laikotarpis be kladribino trunka iki 10 mėnesių arba iki 9 mėnesių, arba iki 8 mėnesių.

8. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur laikotarpis be kladribino (iv) trunka trumpiausiai 8 mėnesius.

9. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur palaikomasis laikotarpis trunka iki 2 mėnesių.

10. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur bendra veiksminga kladribino dozė, pasiekta palaikomojo laikotarpio pabaigoje, yra lygi maždaug 0,7 mg/kg, kur bendra veiksminga kladribino dozė atitinka gydymą 0,35 mg/kg kladribino per dieną 5 dienas, kur kladribino biologinis įsisavinimas yra lygus maždaug 40 %.

11. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur bendra veiksminga kladribino dozė, pasiekta indukcijnio laikotarpio pabaigoje yra

maždaug 1,4 mg/kg, kur bendra veiksminga kladribino dozė atitinka gydymą 0,7 mg/kg kladribino per dieną 5 dienas, kur kladribino biologinis įsisavinimas yra lygus maždaug 40 % ir

bendra veiksminga kladribino dozė, pasiekta palaikomojo laikotarpio pabaigoje, yra lygi maždaug 0,7 mg/kg, kur bendra veiksminga kladribino dozė atitinka gydymą 0,35 mg/kg kladribino per dieną 5 dienas, kur kladribino biologinis įsisavinimas yra lygus maždaug 40 %.

12. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur kladribino farmacinis preparatas turi būti vartojama peroraliniu būdu dienos doze nuo 3 iki 30 mg kladribino.

13. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur kladribino farmacinis preparatas yra tabletės formos.

14. Kladribino farmacinis preparatas, skirta panaudoti pagal 13 punktą, kur minėtame kladribino farmaciniame preparate yra maždaug 10 mg kladribino.

15. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur

indukcinį laikotarpį sudaro minėto kladribino farmacinio preparato vartojimas peroraliniu būdu nuo 1 iki 7 dienų kiekvieną mėnesį, ir (arba)

palaikomąjį laikotarpį sudaro minėto kladribino farmacinio preparato vartojimas peroraliniu būdu nuo 1 iki 7 dienų kiekvieną mėnesį.

16. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur (iii)–(iv) pakopos yra kartojamos trumpiausiai vieną arba du kartus.

17. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur minėta išsėtinė sklerozė yra recidyvuojanti-remituojanti išsėtinė sklerozė (RRMS).

18. Kladribino farmacinis preparatas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur kladribinas turi būti vartojamas kartu su interferonu-beta.