1. Vaistas, apimantis

a) terapiškai veiksmingą kiekį junginio, kurio formulė

[(A1)(A2)](Na)y • x H2O (I)

kur

A1 yra anijoninės formos S-N-valeril-N-{[2'-(1H-tetrazol-5-il)-bifenil-4-il]-metil}-valinas;

A2 yra anijoninės formos (2R,4S)-5-bifenil-4-il-4-(3-karboksi-propionilamino)-2-metil-pentano rūgšties etilo esteris;

Na yra natrio jonas;

y yra nuo 1 iki 3; ir

x yra nuo 0 iki 3;

arba

b) derinį, apimantį terapiškai veiksmingą kiekį moliniu santykiu 1 **:** 1

(i) valsartaną arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską; ir

(ii) sakubitrilą arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską,

skirtas panaudoti taikant pacientui, sergančiam lėtiniu sistoliniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija, profilaktiką arba mirties dėl širdies ir kraujagyslių sistemos ir (arba) hospitalizavimo dėl širdies ir kraujagyslių ligų arba atitolinant laiką iki pirmojo mirties atvejo arba hospitalizacijos.

2. Vaistas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, kur panaudojimas yra hospitalizavimo dėl širdies ir kraujagyslių ligų pirmojo atvejo atitolinimas, kur hospitalizavimas dėl širdies ir kraujagyslių ligų yra hospitalizavimas dėl širdies nepakankamumo, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino insulto arba reanimavus po staigios mirties.

3. Vaistas, skirtas panaudoti pagal 2 punktą, kur panaudojimas yra hospitalizavimo dėl širdies ir kraujagyslių ligos - širdies nepakankamumo, pirmojo atvejo atitolinimas.

4. Vaistas, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš 1-3 punktų, kur pacientui taikomas pagrindinis gydymas stabilia beta blokatoriaus doze.

5. Vaistas, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš 1-4 punktų, kur vaistas apima junginį, kurio formulė (I), kuris yra trinatrio [3-((1S,3R)-1-bifenil-4-ilmetil-3-etoksikarbonil-1-butilkarbamoil)propionat-(S)-3'-metil-2'-(pentanoil{2"-(tetrazol-5-ilat)bifenil-4’-ilmetil}amino)butirat] hemipentahidratas.

6. Vaistas, skirtas panaudoti pagal 5 punktą, kur vaistas turi būti vartojamas per burną dienos doze, kuri gali siekti 400 mg, vartojant viena arba daugiau atskirų dozių.

7. Vaistas, skirtas panaudoti pagal 6 punktą, kur vaistas turi būti vartojamas per burną dienos doze, kuri gali siekti 400 mg, vartojant dvejomis atskiromis dozėmis (b.i.d.).

8. Vaistas, skirtas panaudoti pagal 6 arba 7 punktą, kur vaistas turi būti vartojamas per burną pradine 100 mg doze b.i.d. nuo vienos iki dviejų savaičių, ir po to didinama iki 200 mg dozės b.i.d.

9. Vaistas, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš 1-4 punktų, kur vaistas apima derinį, apimantį terapiškai veiksmingą kiekį, kurio molinis santykis yra 1 **:** 1

(i) valsartano arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos; ir

(ii) sakubitrilo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos.

10. Vaistas, skirtas panaudoti pagal 9 punktą, kur derinys turi būti vartojamas per burną dvejomis atskiromis dozėmis (b.i.d.) per dieną, kur kiekviena dozė apima 103 mg valsartano arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos ir 97 mg sakubitrilio arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos, skaičiuojant vienam dozės vienetui.

11. Vaistas, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš 1-10 punktų, kur pacientas turi mažiausiai vieną iš šių papildomų savybių

i) širdies nepakankamumą NYHA II, III arba IV klasės,

ii) padidėjusį plazmos BNP arba NT-proBNP lygį, pageidautina, plazmos BNP ≥100 pg/ml (arba NT-proBNP ≥400 pg/ml), labiau pageidautina, plazmos BNP ≥150 pg/ml arba NT-proBNP ≥600 pg/ml, ir

iii) sumažėjusią kairiojo skilvelio išstūmimo frakciją (LVEF) ≤40 %.

12. Vaistas, skirtas panaudoti pagal 11 punktą, kur paciento kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSEF) yra ≤35 %.

13. Vaistas, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš 1-12 punktų, kur vaistas yra labiau veiksmingesnis pacientui, sergančiam lėtiniu sistoliniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija, užkertant kelią mirštamumui nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir (arba) hospitalizacijai dėl širdies ir kraujagyslių ligų arba atitolinant laiką iki pirmojo mirties atvejo arba hospitalizacijos, lyginant su enalapriliu, vartojamu du kartus per dieną 10 mg doze.

14. Vaistas, skirtas panaudoti pagal 13 punktą, kur vaistas yra mažiausiai 15 % veiksmingesnis už vaistą, apimantį enalaprilį, vartojamą du kartus per dieną 10 mg doze, užkertant kelią mirštamumui nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir (arba) hospitalizacijai dėl širdies ir kraujagyslių ligų arba atitolinant laiką iki pirmojo mirties atvejo arba hospitalizacijos.