

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 435**

51 Int. Cl.:  
**A61M 11/00** (2006.01)  
**A61M 15/00** (2006.01)  
**A61M 16/10** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02756297 .4**  
96 Fecha de presentación: **26.06.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1414508**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2004**

54 Título: **ACCIONADOR PERFECCIONADO PARA AEROSOL.**

30 Prioridad:  
**26.06.2001 US 301296 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**02.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**02.01.2012**

73 Titular/es:  
**NORTON HEALTHCARE LIMITED**  
**Regent House 5-7 Broadhurst Gardens Swiss**  
**Cottage**  
**London NW6 3RZ, GB**

72 Inventor/es:  
**LANGFORD, Alan;**  
**HENNESSY, Fergal y**  
**HOLROYD, Michael**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 371 435 T3

## DESCRIPCIÓN

Accionador perfeccionado para aerosol

La presente invención se refiere al campo de los inhaladores que se usan para la administración de los medicamentos indicados para el tratamiento o el alivio de los efectos de cualquier achaque, incluyendo dolencias respiratorias y diversas enfermedades sistémicas, mediante el suministro de un medicamento a través de la ruta pulmonar.

Los accionadores convencionales actuales para el suministro de medicamentos incluyen un colector, o pocillo, situado en un bloque de vástago de válvula adyacente a la salida del accionador. La forma del colector está dictada principalmente por requisitos de ingeniería tales como la resistencia de pequeñas clavijas de moldeo. Los colectores actuales tienen ángulos y esquinas en los que puede acumularse y/o depositarse el medicamento suministrado, dando lugar a una reducción de la dosis disponible y a un aumento en la producción de aparición de bloqueos en el orificio de pulverización.

Por lo tanto, permanece la necesidad de colectores perfeccionados y superiores para tratar y solucionar el problema de la acumulación y/o deposición de medicamento y la consiguiente reducción de la dosis disponible, que resulta en variaciones e inconsistencias de la dosis real administrada, bloqueo del orificio de pulverización, y el lascamiento del medicamento.

Los inventores han ideado una configuración novedosa de colector, para su uso en un accionador para su aplicación en un recipiente de aerosol presurizado. En particular, la invención se refiere al perfeccionamiento y optimización del rendimiento en el suministro de medicinas con respecto a los accionadores convencionales que incorporan colectores angulares.

Los colectores perfeccionados, de acuerdo con la invención, pueden incorporarse en un amplio rango de accionadores de aerosol. El término "accionador", tal como se usa en la presente invención, incluye todo tipo de accionadores disponibles actualmente incluyendo, pero sin limitación, inhaladores estándar de dosis medidas o los inhaladores operados por la respiración. Los dispositivos accionados por la respiración también son conocidos, y han sido el objeto de muchas solicitudes de patente. Así, por ejemplo, los documentos GB 1288971; GB 1297993; GB 1335378; GB 1383761; GB 1392192; GB 1413285; W085/01880; GB 2204799; la Pat. Estadounidense Nº 4.803.978 y el documento EP 0186280A describen dispositivos dispensadores accionados por inhalación para su uso con un recipiente dispensador de aerosol presurizado.

El documento US 5.213.266 divulga una boquilla de aerosol que comprende un zócalo provisto de una superficie de tope para un vástago hueco de un recipiente de aerosol y debajo de la misma una cámara de expansión con un orificio de boquilla en su pared. El presente documento describe la importancia de la localización precisa del orificio de la boquilla en la pared de la cámara de expansión.

En los documentos WO 9947195 y WO 9947195, por ejemplo, se divulgan formulaciones que contienen disolventes. El documento WO 9947195 da a conocer una válvula para un recipiente de aerosol adecuada para su uso para dispensar una cantidad del contenido del mismo. Los componentes de la válvula comprenden un polímero fluorado y/o un recubrimiento fluorado que, según se ha descubierto, reducen la deposición de la droga en la válvula. Se describen formulaciones de HFA (hidrofluoroalcanos) que están preferiblemente libres de excipientes, pero que pueden contener disolventes. El documento WO 0037336 da a conocer un paquete para almacenar un recipiente presurizado que está lleno de una formulación medicinal a una presión predeterminada. La formulación medicinal incluye una mezcla de una droga y un propulsante, y opcionalmente un co-disolvente tal como etanol.

Un típico dispositivo dispensador activado u operado por la respiración incluye un recipiente dispensador que comprende una válvula capaz de liberar una cantidad medida del contenido del aerosol cuando se comprime lo suficiente un muelle interior que opera la válvula. El dispositivo dispensador a menudo comprende una cámara que tiene una pieza bucal, unas entradas de aire, un medio de accionamiento para provocar la actuación de la válvula del recipiente dispensador, un medio de sujeción para retener de manera desmontable dicha válvula de medición en una posición cargada, y un medio sensible a la inhalación para liberar la sujeción, de manera que una cantidad medida del compuesto del aerosol sea descargada dentro de la zona de la pieza bucal. El objetivo general es coordinar la descarga del medicamento desde el recipiente de aerosol con la inhalación del paciente, permitiendo así que la dosis requerida o intencionada del medicamento alcance de manera fiable los pasos bronquiales de los pulmones, u otros lugares diana del sistema pulmonar.

La presente invención trabaja en conjunto con el recipiente de medicamento, generalmente en la forma de un bote cilíndrico que, al ser activado, empuja el vástago de la válvula contra el colector redondeado y descarga una dosis medida de formulación. El colector redondeado permite un suministro uniforme, con un mayor porcentaje de la dosis medida, de la formulación según es suministrada por la válvula de medición del bote hacia el orificio de

pulverización y reduce la cantidad de dosis medida que se pierde en el proceso de suministro por la deposición y/o la acumulación en, y alrededor de, los ángulos y las esquinas de los colectores actuales.

De acuerdo con la invención se proporciona un accionador de aerosol de dosis medidas y un recipiente de medicamento presurizado provisto de una válvula de medición dispensadora que tiene un vástago de válvula, que comprendiendo una carcasa adaptada para recibir el recipiente, un bloque del vástago, que se extiende hacia arriba desde la base de la carcasa y está adaptado para enganchar con el vástago de la válvula por medio de una cavidad provista en el bloque del vástago, estando provisto el bloque del vástago con un orificio de pulverización adaptado para estar en comunicación de flujo con el vástago de la válvula y la cavidad, un colector que se extiende hacia abajo desde la cavidad, con respecto al orificio de pulverización, en el cual el colector tiene una superficie interior lisa y redondeada.

El colector redondeado perfeccionado proporciona una deposición reducida de medicamento por la provisión de una ruta de flujo continua para dirigir la formulación hacia el orificio de pulverización.

El colector perfeccionado está dimensionado y configurado para que incluya superficies lisas que reducen la deposición y acumulación de medicamento y por lo tanto mejora el suministro del producto a través del canal de pulverización hasta el orificio de pulverización.

El accionador de acuerdo con la invención, que incluye el colector perfeccionado, se usa para formulaciones que incluyan ingredientes tales como excipientes, surfactantes o disolventes, tales como etanol, glicerol, glicoles y polioles en general, que son propensos a la deposición y/o la acumulación.

El colector perfeccionado puede incorporarse eficazmente por igual en un amplio rango de inhaladores tales como un inhalador operado por la respiración (IOR) y un inhalador de dosis medidas (IDM).

Con respecto a los dispositivos inhaladores actuales, el colector liso y redondeado está moldeado con una forma continua para reducir la deposición de la formulación alrededor de la zona del colector y mejorar el rendimiento del accionador, con la ventaja de que no contiene ángulos o esquinas en los que el medicamento suministrado pueda acumularse y/o depositarse, dando lugar a una reducción de la dosis disponible y al bloqueo del orificio de pulverización.

El colector liso y redondeado aumenta de la dosis medida real disponible en el orificio de pulverización, por medio del canal de pulverización, da lugar a un bloqueo de dicho orificio de pulverización.

El accionador de la invención, con el colector perfeccionado, es particularmente útil para administrar aerosoles presurizados médicos, específicamente los que contienen propulsores y más en particular los que contienen formulaciones de suspensión. El uso del colector perfeccionado puede estar considerado para cualquier accionador en el que mejore y/o optimice el rendimiento del accionador bajo condiciones de laboratorio y bajo condiciones de uso real o que imiten el uso real.

Véanse los documentos WO 9947195 y WO 0037336 mencionados anteriormente para un análisis adicional de las formulaciones.

Preferiblemente, el colector tiene forma de U.

El accionador puede estar fabricado con los materiales convencionales que se usan para los accionadores (es decir, un material plástico, tal como el polipropileno, acetal o poliestireno moldeado). Sin embargo puede estar fabricado con metal u otro material adecuado.

La invención puede ser realizada en otras formas específicas sin salirse del objeto de las reivindicaciones. Por lo tanto las presentes realizaciones han de ser consideradas en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas.

A continuación se describirá una realización preferida del accionador de acuerdo con la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La FIG. 1 es una vista lateral en sección parcial de un accionador de aerosol de acuerdo con la invención provisto de un recipiente de medicamento presurizado;

La FIG. 2 es una vista expandida del bloque del vástago del accionador mostrado en la FIG. 1, en sección horizontal, omitiendo el vástago de la válvula;

La FIG. 3 es una sección vertical del bloque del vástago mostrado en la FIG. 2, por la línea I-I.

Con referencia en primer lugar a la FIG. 1, un accionador de aerosol comprende una carcasa 1 generalmente cilíndrica que tiene una pieza bucal 2. La carcasa 1 recibe un recipiente 3 con un medicamento presurizado,

estando provisto el recipiente en un extremo con una válvula de medición que incluye un vástago 4 de la válvula. El vástago 4 de la válvula está asentado en el bloque 5 del vástago. El bloque del vástago incluye una cavidad interior 6 provista de un canal 7 de salida que termina en la superficie exterior del bloque 5 del vástago, con un orificio de pulverización 9, que está dirigido hacia la pieza bucal 2. El vástago 4 de la válvula, la cavidad interior 6, el canal exterior 7 y el orificio de pulverización 9 forman una ruta de flujo continua.

Tal como puede observarse más claramente por la FIG. 2 y la FIG. 3, la cavidad interior 6 está achaflanada hacia abajo y hacia la base de la carcasa 1, por debajo del canal 7 de salida, y termina en un colector 8, liso y redondeado, en forma de "U".

En uso, un paciente inhala por la pieza bucal 2 al tiempo que simultáneamente empuja el recipiente 3 del medicamento hacia el bloque 5 del vástago. El movimiento relativo del recipiente 3 y del vástago 4 de la válvula hace provoca la descarga de la válvula, dispensando una dosis medida de la formulación presurizada dentro del vástago 4 de la válvula. Luego el medicamento pasa a través de la cavidad interior 6 del bloque del vástago, el canal 7 de salida, y el orificio de pulverización 8, tras lo cual el paciente inhala el medicamento, en la forma de un aerosol, a través de la pieza bucal 2.

El colector 8 está moldeado con una forma continua que ofrece la ventaja de que no contiene ángulos o esquinas en los que el medicamento suministrado pudiera acumularse y/o depositarse, dando lugar a una reducción de la dosis disponible y al bloqueo del orificio de pulverización 9, y mejorando por lo tanto la cantidad y la calidad de la dosis medida suministrada desde el recipiente 3.

El medicamento no se acumula o deposita en el colector 8 debido al efecto liso y redondeado del colector 8 que actúa con la ruta de flujo continua definida por el vástago 4 de la válvula, la cavidad interior 6, el canal de pulverización 7 y el orificio de pulverización 9 para evitar el bloqueo del canal de pulverización 7 o del orificio de pulverización 9 y que mejora el suministro del producto a través del orificio de pulverización 9.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un inhalador que comprende un accionador de aerosol de dosis medidas y un recipiente (3) con un medicamento presurizado, en el cual el accionador está provisto de una válvula de medición que incluye un vástago (4) de la válvula, comprendiendo una carcasa (1) adaptada para recibir el recipiente (3), un bloque (5) del vástago, que se extiende hacia arriba desde la base de la carcasa (2) y está adaptado para enganchar con el vástago (4) de la válvula por medio de una cavidad (6) provista en el bloque (5) del vástago, estando provisto el bloque del vástago de un orificio de pulverización (9) adaptado para estar en comunicación de flujo con el vástago (4) de la válvula, un colector (8) que se extiende hacia abajo desde la cavidad (6), con respecto al orificio de pulverización (9), en el cual el recipiente (3) contiene un aerosol medicinal presurizado que incluye un propulsante de HFA y un disolvente,
- 10 **caracterizado porque** el colector (8) tiene una superficie interior lisa y redondeada y porque el colector está moldeado con una forma continua, de manera que no contiene ángulos o esquinas en los que el medicamento suministrado pudiera acumularse y/o depositarse.
- 2.- Un inhalador de acuerdo con la Reivindicación 1, en el cual el colector (8) tiene forma de "U".
- 15 3.- Un inhalador de acuerdo con la Reivindicación 1, en el cual el disolvente está seleccionado entre etanol, glicerol, glicoles y polioles.
- 4.- Un inhalador de acuerdo con la Reivindicación 1, en el cual el aerosol medicinal presurizado es una formulación en suspensión.

