

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 550**

51 Int. Cl.:  
**A61K 31/23** (2006.01)  
**A61K 31/231** (2006.01)  
**A61K 31/232** (2006.01)  
**A61K 31/355** (2006.01)  
**A61K 31/593** (2006.01)  
**A61K 31/047** (2006.01)  
**A61K 36/185** (2006.01)  
**A61P 35/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10004550 .9**  
96 Fecha de presentación: **30.04.2010**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2255799**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.12.2010**

54 Título: **Agente para combatir los efectos secundarios de la quimioterapia contra el cáncer**

30 Prioridad:  
**30.04.2009 DE 102009020314**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**26.09.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**26.09.2012**

73 Titular/es:  
**Schunk, Robert**  
**Habichtstrasse 10**  
**81827 München, DE y**  
**Krug, Stefanija**

72 Inventor/es:  
**Krug, Stefanija y**  
**Schunk, Robert**

74 Agente/Representante:  
**Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 387 550 T3

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).

## DESCRIPCIÓN

Agente para combatir los efectos secundarios de la quimioterapia contra el cáncer

5 La invención se refiere a un agente para combatir el síndrome de pies y manos que aparece como efecto secundario de la quimioterapia contra el cáncer que contiene como constituyente esencial aceite de semilla de cáñamo.

Un agente de este tipo se conoce del foro Darmkrebs, edición 2 – 2008, páginas 1 a 8. El agente conocido se refiere a una pomada de aceite de semilla de cáñamo. Una crema de aceite de semilla de cáñamo se describe además en  
10 el documento EP 2 201 942 A1 posteriormente publicado.

Los efectos secundarios que aparecen en la quimioterapia como, por ejemplo, el síndrome de pies y manos anteriormente mencionado (también conocido como eritema acral inducido por quimioterapia), pueden mermar la sensación de bienestar de los pacientes. En el caso más grave, descamaciones húmedas, así como formaciones de  
15 úlceras y ampollas en las manos y/o pies, excluyen a los pacientes de las actividades habituales de la vida cotidiana. Las sustancias farmacéuticas utilizadas en la quimioterapia que pueden provocar el síndrome de pies y manos son, por ejemplo, capecitabina, ciclofosfamida, citarabina, docetaxel, doxorubicina, 5-FU, paclitaxel, sorafenib y sunitinib.

La invención se basa en el objetivo de mitigar los efectos secundarios que aparecen en la quimioterapia contra el  
20 cáncer y de esta manera ampliar el espectro de las sustancias farmacéuticas que pueden utilizarse en quimioterapia o impedir una reducción de la dosis y, por tanto, garantizar el mantenimiento del esquema de terapia.

Este objetivo se alcanza mediante un agente para combatir el síndrome de pies y manos que se caracteriza porque el agente comprende una cápsula disoluble en el tubo digestivo que contiene aceite de semilla de cáñamo.  
25

Mediante un agente de este tipo que contiene aceite de semilla de cáñamo pudo evitarse casi completamente la aparición del síndrome de pies y manos en un número de pacientes con cáncer de intestino, estómago y mama tratados con capecitabina, mientras que sin la aplicación del agente aparecieron aquellos efectos secundarios con una frecuencia de hasta el 60 % en condiciones comparables.  
30

La cápsula contiene preferiblemente, además del aceite de semilla de cáñamo, un suplemento vitamínico en cuyo caso puede tratarse, por ejemplo, de la vitamina E, la vitamina D<sub>3</sub> y/o beta-carotina.

En una forma de realización, el agente comprende un componente tópicamente aplicable que puede utilizarse para  
35 la cápsula que va a administrarse oralmente.

El componente tópicamente aplicable comprende preferiblemente, además del aceite de semilla de cáñamo, otro aceite, especialmente aceite de almendras y / o esencia de rosas. Los últimos constituyentes del aceite se ocupan especialmente de un olor agradable del componente aplicado.  
40

Un componente que puede usarse como sales de baños hace posible un tratamiento de la piel por fuera, adicionalmente al tratamiento por el agente oralmente administrado y dado el caso el componente tópicamente aplicable.

45 El componente del agente que puede usarse como sales de baños contiene preferiblemente polvo de pepita de uva y dado el caso un aditivo que contribuye, por ejemplo, a una mejor compatibilidad del agua de baño con la piel escocida.

En el caso del aditivo se trata preferiblemente de sal del Himalaya y/o carbonato sódico.  
50

La invención se explica más detalladamente a continuación mediante tres ejemplos de realización.

A un número de 15 pacientes con cáncer de intestino, estómago y mama tratados con capecitabina se administró preventivamente al inicio de la quimioterapia y luego diariamente una dosis de seis cápsulas que contenían aceite de  
55 semilla de cáñamo, respectivamente de 500 mg. El aceite de semilla de cáñamo contuvo un aditivo vitamínico de vitamina E, D<sub>3</sub> y beta-carotina.

En ninguno de los 15 pacientes apareció el síndrome de pies y manos.

**Ejemplo 2**

Un número de tres pacientes con cáncer de intestino, estómago y mama tratados con capecitabina se trataron después de la aparición del síndrome de pies y manos con seis cápsulas, que respetivamente contuvieron 500 mg de aceite de semilla de cáñamo, así como los aditivos vitamínicos mencionados en el Ejemplo 1. Adicionalmente se aplicó tópicamente una mezcla de aceite que contenía aceite de semilla de cáñamo, así como aceite de almendras y esencia de rosas. En todos los pacientes, el síndrome de pies y manos más o menos marcado disminuyó en el transcurso de pocos días.

**10 Ejemplo 3**

El tratamiento se realizó correspondientemente al Ejemplo 2, aplicándose además una sal de baño de polvo de pepita de uva, sal del Himalaya y carbonato sódico. Mediante el tratamiento con aditivos pudo conseguirse un retroceso claramente reforzado del síndrome de pies y manos.

15

El aceite de semilla de cáñamo usado en los tres ejemplos de realización contiene los constituyentes citados en la siguiente tabla:

C <sub>4</sub>	Ácido butírico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>6</sub>	Ácido caproico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>7</sub>	Ácido enántico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>8</sub>	Ácido caprílico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>10</sub>	Ácido caprínico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>12</sub>	Ácido láurico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>14</sub>	Ácido mirístico	0,04 g / 100 g
C <sub>14:1</sub>	Ácido miritoleico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>15</sub>	Ácido pentadecanoico	0,02 g / 100 g
C <sub>16</sub>	Ácido palmítico	7,20 g / 100 g
C <sub>16:1</sub>	Ácido palmitoleico	0,14 g / 100 g
C <sub>17</sub>	Ácido heptadecanoico	0,05 g / 100 g
C <sub>17:1</sub>	Ácido heptadecenoico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>18</sub>	Ácido esteárico	2,74 g / 100 g
C <sub>18:1</sub>	Ácido oleico	12,81 g / 100 g
C <sub>18:1(tr9)</sub>	Ácido elaidico	0,12 g / 100 g
C <sub>18:1(tr11)</sub>	Ácido vaccenico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>18:2</sub>	Ácido linoleico	56,20 g / 100 g
C <sub>18:2(tr8)</sub>	Ácido linoleaidico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>18:3</sub>	Ácido linolénico	14,60 g / 100 g
C <sub>18:3</sub>	Ácido gamma-linolénico	3,21 g / 100 g
C <sub>20</sub>	Ácido araquídico	0,83 g / 100 g
C <sub>20:1</sub>	Ácido eicosenoico	0,61 g / 100 g
C <sub>20:2</sub>	Ácido eicosadienoico	0,89 g / 100 g
C <sub>20:2n9</sub>	Ácido eicosadienoico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>20:5n3</sub>	Ácido eicosapentaenoico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>22</sub>	Ácido behénico	0,27 g / 100 g
C <sub>20:6n3</sub>	Ácido docosahexaenoico	< 0,01 g / 100 g
C <sub>22:1</sub>	Ácido erúcico	0,01 g / 100 g
C <sub>24</sub>	Ácido lignocérico	0,11 g / 100 g
C <sub>24:1</sub>	Ácido tetracosenoico	0,03 g / 100 g

**REIVINDICACIONES**

1. Agente para la aplicación en el combate del síndrome de pies y manos que aparece como efecto secundario de la quimioterapia contra el cáncer, en el que el agente contiene como constituyente esencial aceite de semilla de cáñamo, caracterizado porque el agente comprende una cápsula disoluble en el tubo digestivo que contiene aceite de semilla de cáñamo.
2. Agente para uso según la reivindicación 1, caracterizado porque la cápsula contiene, además del aceite de semilla de cáñamo, un aditivo vitamínico.
- 10 3. Agente para uso según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la cápsula contiene, además del aceite de semilla de cáñamo, vitamina E, D<sub>3</sub> y/o beta-carotina.
- 15 4. Agente para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el agente comprende un componente tópicamente aplicable.
5. Agente para uso según la reivindicación 4, caracterizado porque el componente tópicamente aplicable comprende, además del aceite de semilla de cáñamo, por lo menos otro aceite.
- 20 6. Agente para uso según la reivindicación 5, caracterizado porque como otro aceite está previsto aceite de almendras y/o esencia de rosas.
7. Agente para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el agente comprende un componente que puede utilizarse como sales de baño.
- 25 8. Agente para uso según la reivindicación 7, caracterizado porque el componente que puede utilizarse como sales de baño presenta polvo de pepita de uva.
9. Agente para uso según la reivindicación 8, caracterizado porque el componente que puede usarse
- 30 como sales de baño contiene polvo de pepita de uva con un aditivo.
10. Agente para uso según la reivindicación 9, caracterizado porque el aditivo comprende sal del Himalaya y/o carbonato sódico.
- 35 11. Uso de aceite de semilla de cáñamo para la preparación de un agente en forma de una cápsula que contiene aceite de semilla de cáñamo disoluble en el tubo digestivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 para combatir el síndrome de pies y manos que aparece como efecto secundario de la quimioterapia contra el cáncer.