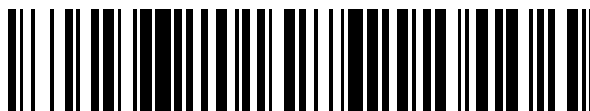


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 106**

51 Int. Cl.:

A61K 9/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD DE
PATENTE EUROPEA

T1

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2015 E 15158157 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **09.09.2015 EP 2915526**

30 Prioridad:

07.03.2014 EP 14158312
07.03.2014 EP 14158317

46 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de las reivindicaciones de la solicitud:
23.10.2015

71 Solicitantes:

GALENICUM HEALTH S.L. (100.0%)
Avenida Diagonal 123, 11th floor
08005 Barcelona, ES

72 Inventor/es:

ARROYO HIDALGO, SERGIO y
PUIGVERT COLOMER, MARINA

74 Agente/Representante:

TORREJÓN NIETO, Javier

54 Título: **Composiciones farmacéuticas que comprenden anagrelida**

ES 2 549 106 T1

REIVINDICACIONES

- 1.- Un granulado farmacéutico que comprende un principio activo, donde el principio activo es clorhidrato de anagrelida monohidrato, donde el principio activo tiene un tamaño de partícula con una distribución de volumen con D50 entre 0,5 y 6,0 micras y D90 entre 4,0 y 12,0 micras, medido por análisis de difracción laser; donde dicho granulado tiene un tamaño de partícula con una distribución de volumen con D90 entre 50 y 800 micras, preferiblemente con D90 entre 70 y 700 micras, más preferiblemente con D90 entre 80 y 600 micras, medido por análisis granulométrico; y donde al menos el 85 %, preferiblemente al menos el 90 % del principio activo del granulado farmacéutico se disuelve en 15 minutos en un test de disolución de palas, a 50 rpm con una solución de HCl a pH 1,2 como medio de disolución y un volumen de 900 ml por vaso.
- 2.- El granulado farmacéutico según la reivindicación anterior, donde la cantidad de principio activo es de entre 0,43 y 2,0 % en peso con respecto a la cantidad total del granulado farmacéutico.
- 3.- Una composición farmacéutica que comprende el granulado farmacéutico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores o una composición farmacéutica que consiste esencialmente en el granulado farmacéutico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 4.- Una composición farmacéutica que comprende un principio activo, donde el principio activo es clorhidrato de anagrelida monohidrato, donde la cantidad de principio activo es de entre 0,42 y 1,59 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición farmacéutica, preferiblemente de entre 0,43 y 0,53 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición farmacéutica, y donde al menos el 85 %, preferiblemente al menos 90 % del principio activo de la composición farmacéutica se disuelve en 15 minutos en un test de disolución de palas, a 50 rpm con una solución de HCl a pH 1,2 como medio de disolución y un volumen de 900 ml por vaso.
- 5.- La composición farmacéutica según la reivindicación anterior, donde la composición farmacéutica comprende un granulado que contiene el principio activo, preferiblemente donde dicho granulado tiene un tamaño de partícula con una distribución de volumen con D90 entre 70 y 700 micras, medido por análisis granulométrico.
- 6.- La composición farmacéutica según cualquiera de las dos reivindicaciones anteriores, donde la composición farmacéutica comprende al menos un lubricante, preferiblemente el lubricante es estearato de magnesio y / o el lubricante es preferiblemente extragranular.
- 7.- La composición farmacéutica según la reivindicación anterior, donde la cantidad de lubricante oscila entre 0,3 y 1,2 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición farmacéutica, preferiblemente oscila entre 0,4 y 0,6 % en peso con respecto a la cantidad total de la composición farmacéutica, y / o donde la composición farmacéutica comprende una cantidad de principio activo por cápsula dura de entre 0,45 y 1,30 mg, preferiblemente de entre 0,48 y 1,27 mg, más preferiblemente la composición farmacéutica comprende una cantidad de principio activo por cápsula dura equivalente a 0,5 mg o 1 mg del principio activo como base libre.
- 8.- La composición farmacéutica según cualquiera de las cuatro reivindicaciones anteriores, donde la composición farmacéutica comprende un diluyente seleccionado entre lactosa, celulosa microcristalina y mezclas de las mismas, preferiblemente, el diluyente es una mezcla de lactosa y celulosa microcristalina, preferiblemente el diluyente es tanto intragranular como extragranular y preferiblemente el diluyente extragranular es lactosa anhidra.
- 9.- La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la composición farmacéutica se prepara por granulación húmeda y / o está en forma de una cápsula dura.
- 10.- Una cápsula dura que comprende entre 90 y 145 mg de una composición farmacéutica que comprende un principio activo, donde el principio activo es clorhidrato de anagrelida monohidrato; donde al menos el 85 % del principio activo de la composición farmacéutica, preferiblemente al menos el 90 % del principio activo de la composición farmacéutica, se disuelve en 15 minutos en un test de disolución de palas, a 50 rpm con una solución de HCl a pH 1,2 como medio de disolución y un volumen de 900 ml por vaso; y donde la composición farmacéutica comprende una cantidad de principio activo por cápsula dura de entre 0,45 y 1,30 mg, preferiblemente de entre 0,48 y 1,27 mg.
- 11.- Un lote farmacéutico que comprende al menos 20.000, preferiblemente al menos 50.000, más preferiblemente al menos 100.000 cápsulas duras tal y como se definen en cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 12.- Un proceso para la fabricación de una cápsula dura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 ó 10, caracterizado por que comprende las siguientes etapas:

- i) pesar, opcionalmente tamizar y mezclar el principio activo y opcionalmente al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable;
 - ii) granular en húmedo la mezcla obtenida en la etapa (i);
 - iii) secar el granulado obtenido en la etapa (ii);
 - 5 iv) opcionalmente tamizar el granulado obtenido en la etapa (iii);
 - v) añadir opcionalmente al menos un excipiente extragranular farmacéuticamente aceptable al granulado obtenido en la etapa (iii) o (iv); y
 - vi) llenar cápsulas duras con la mezcla obtenida en la etapa (i), o el granulado obtenido en la etapa (iii) o en la etapa (iv), o la mezcla obtenida en la etapa (v).
- 10 13.- Una cápsula dura fabricada por el proceso según la reivindicación anterior.
- 14.- El granulado farmacéutico según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2; o la composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9; o la cápsula dura según la reivindicación 10; o el lote farmacéutico según la reivindicación 11, para su uso en el tratamiento de la trombocitemia esencial.
- 15 15.- Una composición farmacéutica envasada en forma de una botella que contiene al menos cinco cápsulas duras como se definen en cualquiera de las reivindicaciones 9 ó 10, preferiblemente donde dicha botella es resistente a la luz y comprende un desecante; o una caja de cartón con un prospecto que comprende al menos
- 20 una botella que contiene al menos cinco cápsulas duras como se definen en cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10.

FIG. 1

