

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 865**

51 Int. Cl.:

A61M 15/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.02.2013 PCT/EP2013/053748**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2013 WO13124493**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2013 E 13711301 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2817053**

54 Título: **Dispositivos de administración nasal**

30 Prioridad:

24.02.2012 US 201261603089 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

28.09.2018

73 Titular/es:

**OPTINOSE AS (100.0%)
Postboks 288 Roa
0702 Oslo, NO**

72 Inventor/es:

**DJUPESLAND, PER GISLE;
DUDGEON, KATE;
GORDON, JOSEPH;
GUARRAIA, MARK;
LECLERC, MICHAEL y
MAHMOUD, RAMY A**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 683 865 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

Dispositivos de administración nasal

La presente invención se refiere a un dispositivo de administración nasal para la administración de sustancias, en particular uno de un líquido, como una suspensión o solución, o un polvo, que contiene un medicamento, en especial productos farmacéuticos sistémicos o tópicos, o una vacuna, a la vía aérea nasal de un sujeto.

Con referencia a la Figura 5, la vía aérea nasal 1 comprende las dos cavidades nasales separadas por el tabique nasal, dicha vía aérea 1 incluye numerosas ostias, como la ostia del seno paranasal 3 y la ostia de trompas 5, y células olfativas, y está recubierto por la mucosa nasal. La vía aérea nasal 1 se puede comunicar con la nasofaringe 7, la cavidad oral 9 y la vía aérea inferior 11, la vía aérea nasal 1 está en comunicación selectiva con la región anterior de la nasofaringe 7 y la cavidad oral 9 por medio de la apertura y el cierre del velo orofaríngeo 13. El velo 13, que a menudo se denomina como el paladar blando, se ilustra en línea continua en la posición cerrada, de acuerdo con lo logrado al proporcionar una cierta presión positiva en la cavidad oral 9, tal como se consigue en la exhalación a través de la cavidad oral 9, y en línea de trazos en la posición abierta.

Hay muchas condiciones nasales que requieren tratamiento. Una de tales condiciones es la inflamación nasal, de manera específica la rinitis, que puede ser alérgica o no alérgica y a menudo se asocia con la infección e impide la función nasal normal. A modo de ejemplo, la inflamación alérgica y no alérgica de la vía aérea nasal puede afectar de manera típica entre 10 y 20% de la población, los síntomas más comunes son la congestión nasal de los tejidos eréctiles del cornete nasal, el lagrimeo, la secreción de mucus acuoso, estornudos y picor. Como se comprenderá, la congestión nasal impide la respiración nasal y promueve la respiración bucal, lo que lleva a los ronquidos y los trastornos del sueño. Otras afecciones nasales incluyen los pólipos nasales que surgen de los senos paranasales, adenoides hipertróficas, otitis media secretora, enfermedad sinusal y la reducción de olfato.

En el tratamiento de ciertas afecciones nasales, se prefiere la administración tópica de medicamentos, en particular cuando la mucosa nasal es la vía patológica prima, tal como en el tratamiento o alivio de la congestión nasal. Los medicamentos que son comúnmente entregados por vía tópica incluyen descongestionantes, antihistamínicos, cromoglicatos, esteroides y antibióticos. En la actualidad, entre los productos farmacéuticos antiinflamatorios conocidos, los esteroides tópicos han demostrado tener un efecto en la congestión nasal. Los descongestionantes tópicos también se han sugerido para su uso en el alivio de la congestión nasal. También se ha propuesto el tratamiento de las adenoides hipertróficas y otitis media secretora crónicas por el uso de descongestivos tópicos, esteroides y agentes antimicrobianos, si bien es algo controvertido. Además, la administración tópica de productos farmacéuticos se ha utilizado para tratar o por lo menos aliviar los síntomas de inflamación en la región anterior de la nasofaringe, los senos paranasales y los tubos auditivos.

Los medicamentos también se pueden administrar de manera sistémica a través de la vía nasal, la vía nasal ofrece una buena vía de administración para la administración sistémica de productos farmacéuticos, tales como las hormonas, por ejemplo, la oxitocina y la calcitonina, y analgésicos, tales como composiciones anti-migraña, como el flujo de sangre alto y gran área superficial de la mucosa nasal de manera ventajosa proporciona la rápida absorción sistémica.

También se espera que la administración nasal sea ventajosa para la administración de medicamentos que requieren un rápido inicio de acción, por ejemplo, analgésicos, antieméticos, insulina, antiepilépticos, sedantes e hipnóticos, y también otros productos farmacéuticos, por ejemplo, los fármacos cardiovasculares. Se predice que la administración nasal proporcionará un inicio de acción rápido, a una tasa similar a la de inyección y a un ritmo mucho más rápido que el de la administración oral. De hecho, para el tratamiento de muchas afecciones agudas, la administración nasal es ventajosa por sobre la administración oral, dado que la estasis gástrica puede retrasar de manera adicional la aparición de la acción después de la administración oral.

También se espera que la administración nasal podría proporcionar una vía de administración eficaz para la administración de proteínas y péptidos como los producidos por medio de técnicas biotecnológicas modernas. Para tales sustancias, el metabolismo en los intestinos y el efecto de primer paso en el hígado representan obstáculos significativos para la administración fiable y rentable.

De manera adicional, se espera que la administración nasal por medio de la técnica de administración nasal de la presente invención resultará eficaz en el tratamiento de muchas enfermedades neurológicas comunes, tales como el Alzheimer, el Parkinson, las enfermedades psiquiátricas y las infecciones intracerebrales, donde no es posible por el uso de las técnicas existentes. La técnica de administración nasal de la presente invención permite para la administración a la región olfativa, dicha región se encuentra en la región superior de una de las cavidades nasales y representa sólo la región donde es posible sortear la barrera hematoencefálica (BBB, por su sigla en inglés) y permitir la comunicación con el líquido cefalorraquídeo (CSF, por su sigla en inglés) y el cerebro.

De manera adicional, se espera que la técnica de administración nasal de la presente invención permita la administración eficaz de vacunas.

Aparte de la administración de medicamentos, la irrigación de la mucosa nasal con líquidos, en soluciones salinas

particulares, se practica comúnmente para eliminar partículas y secreciones, así como también para mejorar la actividad mucociliar de la mucosa nasal. Estas soluciones se pueden utilizar en combinación con los productos farmacéuticos activos.

5 Para cualquier tipo de administración de fármacos, la dosificación exacta y fiable es esencial, pero es de particular importancia en relación con la administración de fármacos potentes que tienen una ventana terapéutica estrecha, los fármacos con efectos adversos potencialmente graves y fármacos para el tratamiento de afecciones graves y amenazantes para la vida. Para algunas afecciones, es esencial individualizar la dosificación a la situación particular, por ejemplo, en el caso de la diabetes mellitus. Para la diabetes y, de hecho, para muchas otras enfermedades, la dosificación del producto farmacéutico se basa preferiblemente en las mediciones reales en tiempo real.

10 Actualmente, de manera más frecuente se utilizan muestras de sangre, pero el análisis de las moléculas en la respiración de exhalación de los sujetos se ha propuesto como una alternativa a los análisis de sangre para varias afecciones. El análisis del aliento se utiliza actualmente para el diagnóstico de afecciones tales como infecciones por *Helicobacter Pylori* que provocan úlceras gástricas.

15 El documento WO-A-2000/051672 describe un dispositivo de administración para administrar una sustancia, en particular un medicamento, en un flujo bidireccional a través de las cavidades nasales, esto es, un flujo de aire que pasa en una fosa nasal, alrededor del margen posterior de la tabique nasal y en la dirección opuesta de la otra fosa nasal. Este flujo de aire bidireccional actúa de manera ventajosa para estimular los nervios sensoriales de la mucosa nasal, lo que de ese modo acondiciona al sujeto para la administración y proporciona una situación de administración más cómoda.

20 El documento WO-A-2009/044172 da a conocer un dispositivo de administración nasal de accionamiento manual que proporciona para la administración de sustancia a la vía aérea nasal de un sujeto.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar dispositivos de administración nasal y métodos para la administración de sustancias a una cavidad nasal de un sujeto, y, en particular, dispositivos de administración mecánicamente accionables relativamente simples.

25 En un aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de administración nasal para la administración de sustancias a una cavidad nasal de un sujeto, el dispositivo de administración comprende: una carcasa; una pieza para la nariz para su instalación en una cavidad nasal de un sujeto; una pieza para la boca a través de la cual exhala el sujeto que lo utiliza; y una unidad de suministro de sustancia, que incluye un miembro de accionamiento que se extiende desde un extremo de la carcasa y se acciona de manera manual para administrar la sustancia a la cavidad nasal del sujeto; en el que la carcasa incluye una sección de cuerpo principal, de un extremo de base del cual se extiende el miembro de accionamiento de la unidad de suministro de sustancia, y una sección de agarre, que está dispuesta en un extremo de la sección de cuerpo principal, la sección de agarre comprende una primera parte distal que incluye un primer y un segundo elemento saliente de agarre por los cuales el sujeto agarra la carcasa durante el accionamiento del miembro de accionamiento de la unidad de suministro de sustancia, y una segunda parte proximal que proporciona un rebaje en el que están situados los dedos del sujeto; caracterizado porque el primer y el segundo elemento saliente de agarre se proyectan a los lados opuestos de la carcasa, sin elementos de sujeción intermedios, y la provisión de la cavidad adyacente a los elementos de agarre promueve la orientación correcta del dispositivo de administración en una mano del sujeto, en el que el primer y el segundo elemento saliente de agarre están alineados en un eje común con el de la pieza para la boca.

40 En una forma de realización, la sección de cuerpo principal comprende una sección alargada.

Las formas de realización preferidas de la presente invención se describirán ahora de aquí en adelante a modo de ejemplo solamente con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una primera forma de realización de la presente invención;

45 Las Figuras 2 (a) y (b) ilustran vistas laterales ortogonales del dispositivo de administración de la Figura 1;

La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una segunda forma de realización de la presente invención;

Las Figuras 4 (a) y (b) ilustran vistas laterales ortogonales del dispositivo de administración de la Figura 3; y

La Figura 5 ilustra de manera esquemática la anatomía del tracto respiratorio superior de un sujeto humano.

50 Las Figuras 1 y 2 ilustran un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una primera forma de realización de la presente invención.

El dispositivo de administración comprende una carcasa 15, una pieza para la nariz 17 para el montaje en una cavidad nasal de un sujeto, una pieza para la boca 19 a través de la cual exhala el sujeto que lo utiliza, y una unidad de suministro de sustancia 21, que incluye un miembro de accionamiento 23 que se extiende desde un extremo de la

carcasa 15 y es accionado de manera manual para administrar la sustancia a la cavidad nasal del sujeto.

La carcasa 15 incluye una sección de cuerpo principal 25, en esta forma de realización una sección alargada, de un extremo de base del cual se extiende el miembro de accionamiento 23 de la unidad de suministro de sustancia 21.

5 La carcasa 15 además incluye una sección de agarre 27, que está dispuesto en un extremo de la sección de cuerpo principal 25.

La sección de agarre 27 comprende una primera parte distal 28 que incluye por lo menos un elemento saliente de agarre 29 por medio de la cual un usuario agarra la carcasa 15, de manera típica entre los dedos, durante el accionamiento del miembro de accionamiento 23 de la unidad de suministro de sustancia 21, y una segunda parte proximal 31 que proporciona un rebaje o cintura 33 en la que se encuentran los dedos del usuario.

10 En esta forma de realización el elemento saliente de agarre 29 es una brida o labio circunferencial que se extiende alrededor o sustancialmente alrededor de la periferia de la carcasa 15.

15 Los presentes inventores han reconocido que la disposición del rebaje o la cintura 33 adyacente al elemento de brida o labio 29 promueve la orientación correcta del dispositivo de administración en la mano del usuario, en la medida en que el usuario es requerido para orientar el dispositivo de administración de una manera particular en la cavidad nasal, con el fin de lograr un rendimiento óptimo del dispositivo de administración.

Las Figuras 3 y 4 ilustran un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una segunda forma de realización de la presente invención.

20 El dispositivo de administración de esta forma de realización es muy similar a la primera forma de realización descrita con anterioridad, y por lo tanto, con el fin de evitar la duplicación innecesaria de la descripción, sólo las diferencias se describirán en detalle.

En esta forma de realización, la parte distal 28 de la sección de agarre 27 comprende un primer y un segundo elemento saliente de agarre 29a, 29b, que se proyectan a los lados opuestos de la carcasa 15, sin elementos intermedios. En esta forma de realización, el primer y el segundo elemento saliente de agarre 29a, 29b están alineados en un eje común con la de la pieza para la boca 19.

25 Los presentes inventores han reconocido que esta configuración promueve una orientación rotacional adecuada del dispositivo de administración cuando está agarrado en la mano de un usuario, en la medida en que se requiere que un usuario oriente el dispositivo de administración de una manera particular en la cavidad nasal, con el fin de lograr rendimiento óptimo del dispositivo de administración.

30 Por último, se entenderá que la presente invención se ha descrito en sus formas de realización preferidas y se puede modificar de muchas maneras diferentes sin apartarse del alcance de la invención de acuerdo con lo definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración nasal para la administración de sustancias a una cavidad nasal de un sujeto, el dispositivo de administración comprende:
 - una carcasa (15);
- 5 una pieza para la nariz (17) para su instalación en una cavidad nasal de un sujeto;
- una pieza para la boca (19) a través de la cual exhala el sujeto que lo utiliza; y
- una unidad de suministro de sustancia (21), que incluye un miembro de accionamiento (23) que se extiende desde un extremo de la carcasa (15) y es accionado de manera manual para administrar la sustancia a la cavidad nasal del sujeto;
- 10 en el que la carcasa (15) incluye una sección de cuerpo principal (25), de un extremo de base del cual se extiende el miembro de accionamiento (23) de la unidad de suministro de sustancia (21), y una sección de agarre (27), que está dispuesta en un extremo de la sección de cuerpo principal (25), la sección de agarre (27) que comprende una primera parte distal (28) que incluye un primer y un segundo elemento saliente de agarre (29a, 29b) por los cuales el sujeto agarra la carcasa (15) durante el accionamiento del miembro de accionamiento (23)
- 15 de la unidad de suministro de sustancia (21), y una segunda parte proximal (31) que proporciona un rebaje (33) en el que están situados los dedos del sujeto; caracterizado porque el primer y el segundo elemento saliente de agarre (29a, 29b) se proyectan a los lados opuestos de la carcasa (15), sin elementos intermedios de agarre y la prestación de la rebaje (33) adyacente a los elementos de agarre (29a, 29b) promueve una orientación apropiada del dispositivo de administración en una mano del sujeto, en el que el primer y el segundo elemento saliente de
- 20 agarre (29a, 29b) están alineados en un eje común con el de la pieza para la boca (19).

 2. El dispositivo de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección de cuerpo principal (25) comprende una sección alargada.

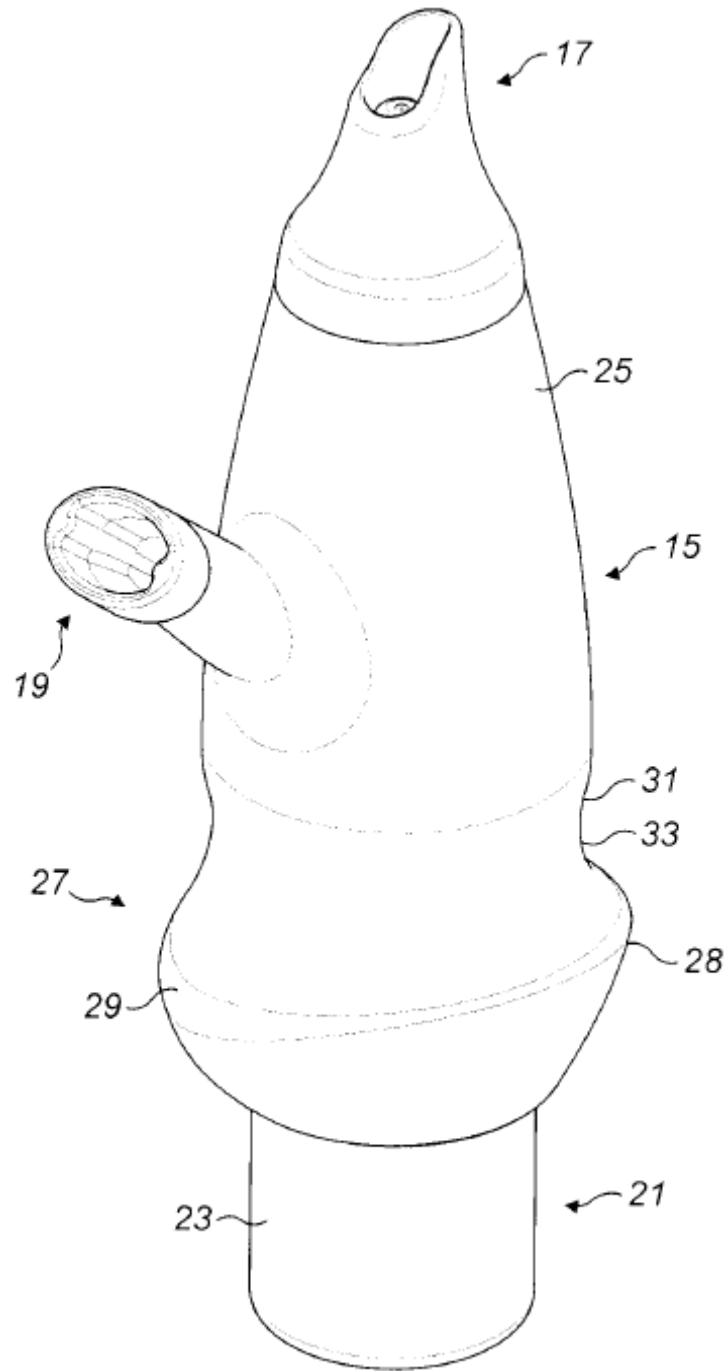


FIG. 1

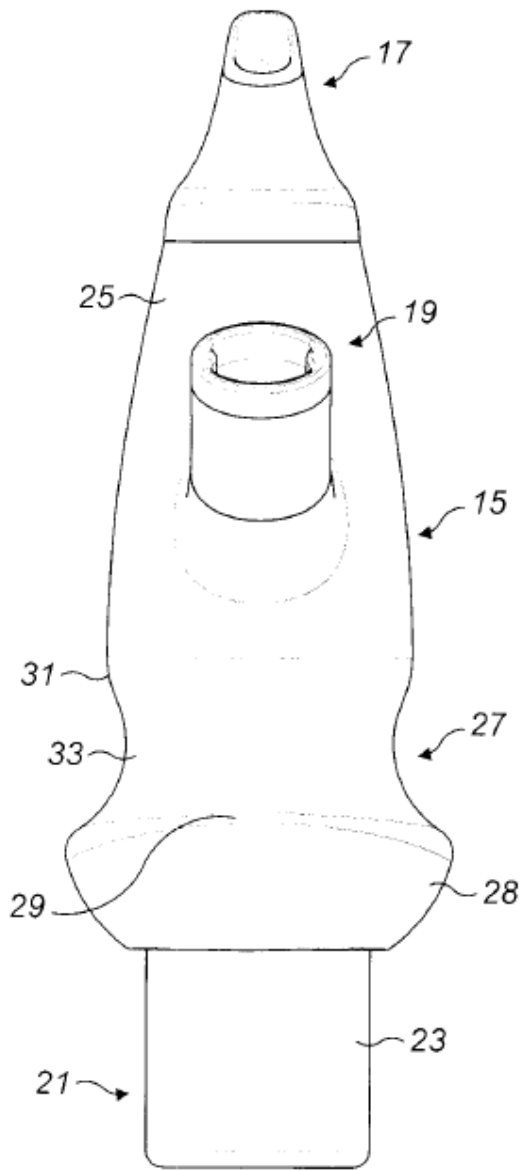


FIG. 2(a)

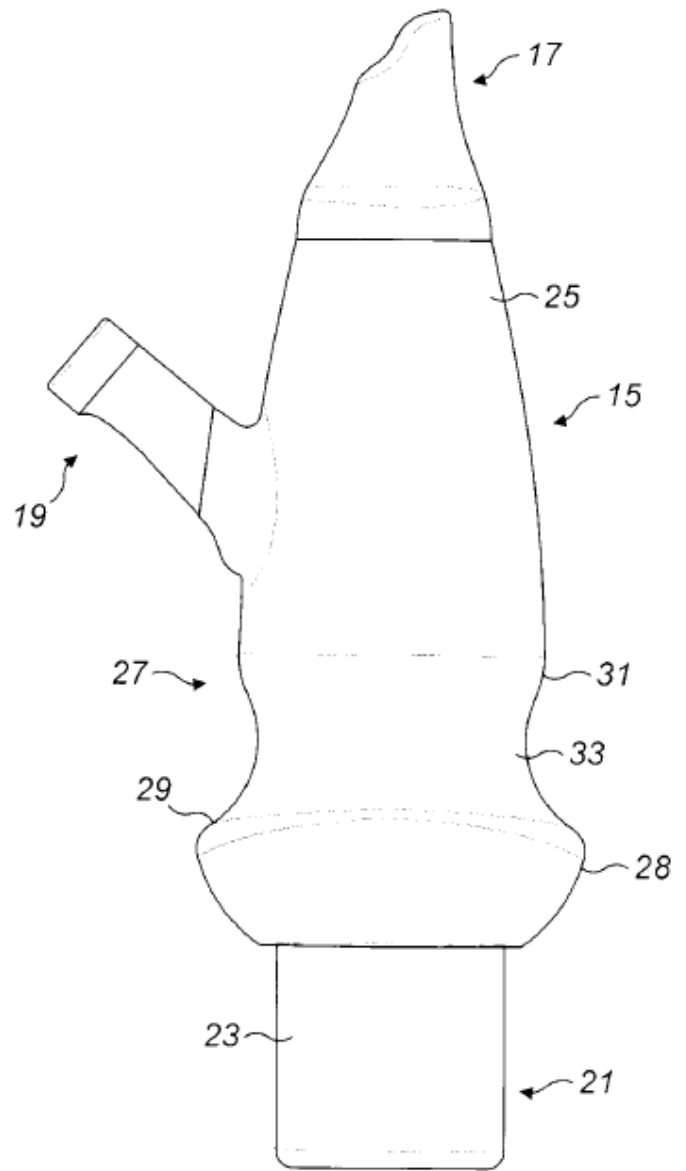


FIG. 2(b)

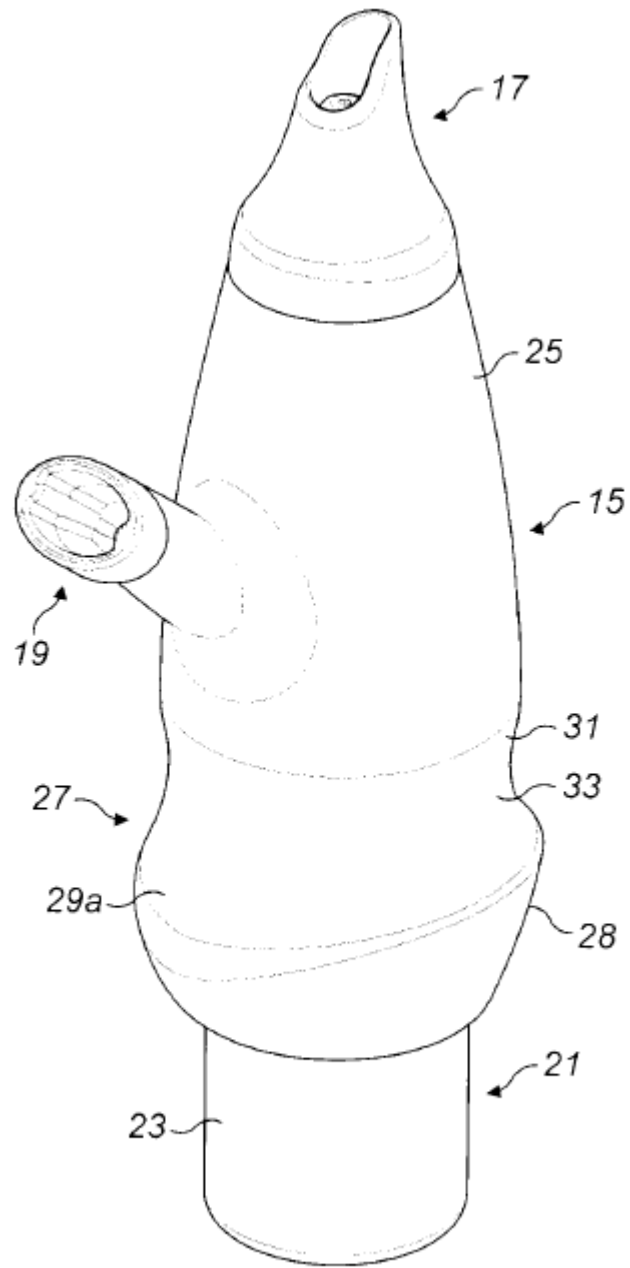


FIG. 3

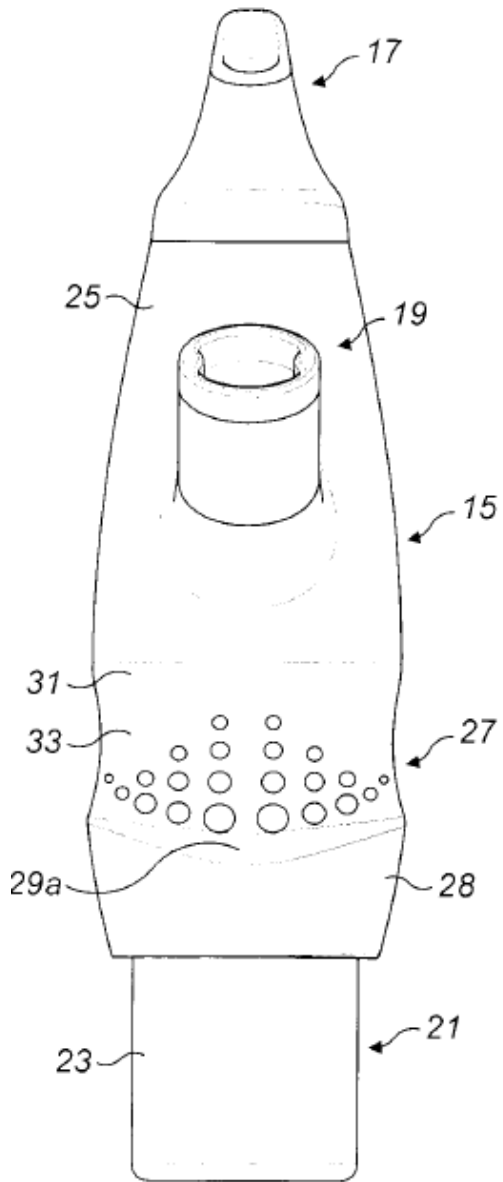


FIG. 4(a)

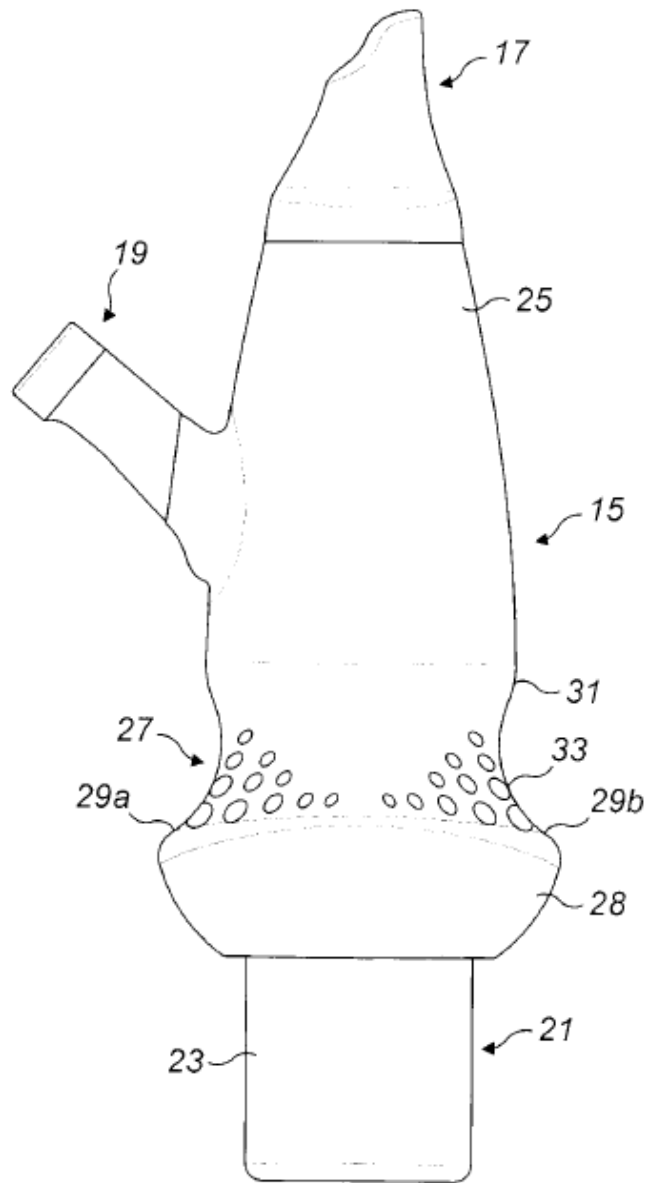


FIG. 4(b)

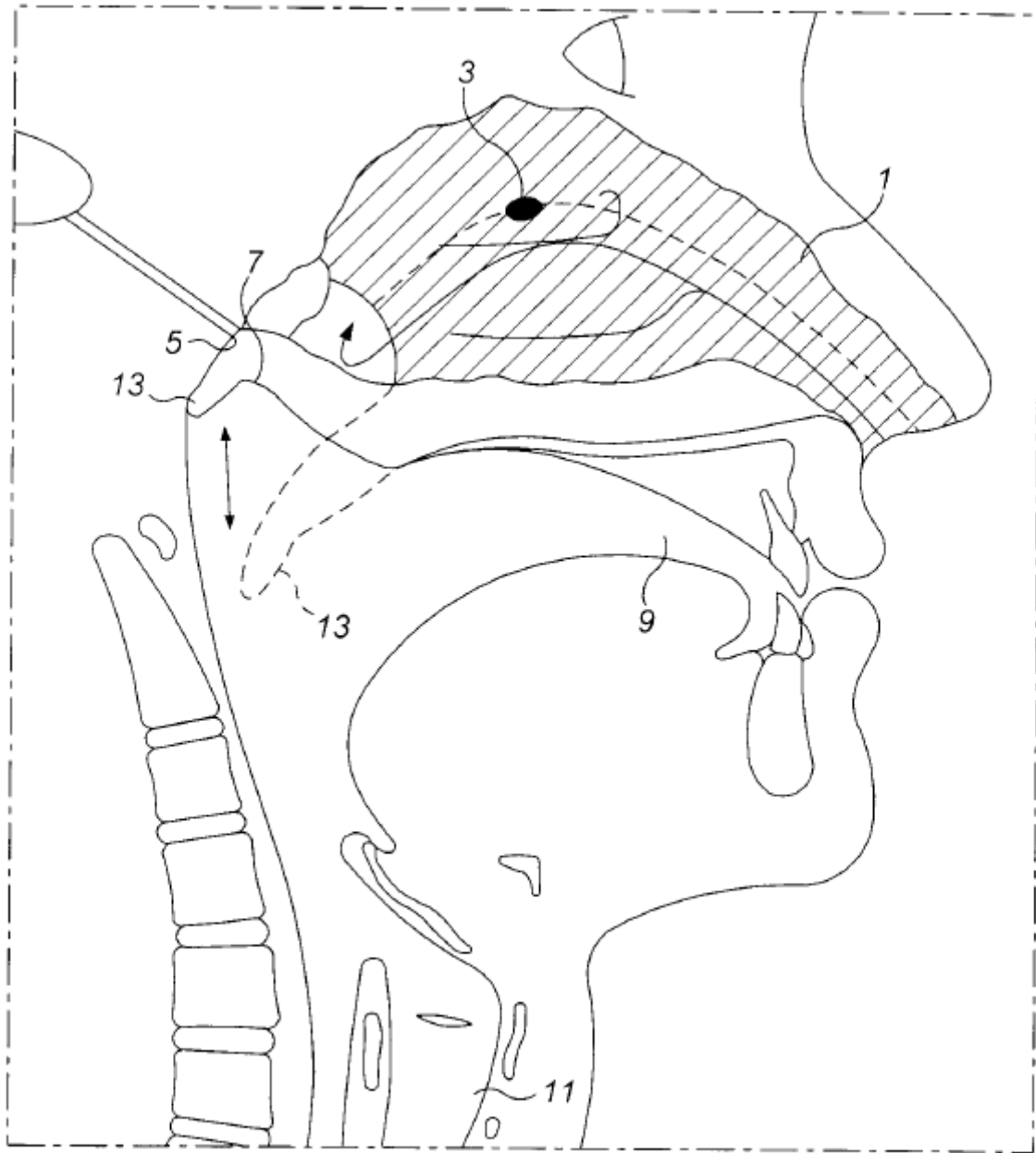


FIG. 5