

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2017101102, 12.06.2015

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
13.06.2014 US 62/011,936

(43) Дата публикации заявки: 16.07.2018 Бюл. № 20

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 13.01.2017(86) Заявка РСТ:  
US 2015/035650 (12.06.2015)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2015/192071 (17.12.2015)Адрес для переписки:  
123242, Москва, пл. Кудринская, д. 1, а/я 35,  
"Михайлюк, Сороколат и партнеры - патентные  
представители"(71) Заявитель(и):  
ТРЕВИ ТЕРАПЬЮТИКС, ИНК. (US)(72) Автор(ы):  
ШАША Томас (US)

## (54) СПОСОБЫ ЛЕЧЕНИЯ ЗУДА

## (57) Формула изобретения

1. Способ лечения зуда, включающий введение эффективного количества противозудного агента субъекту, нуждающемуся в таком лечении, где противозудный агент представляет собой налбуфин или его фармацевтически приемлемую соль или сложный эфир.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что указанный субъект страдает от пруритного состояния, и указанное пруритное состояние включает атопический дерматит, нервный дерматит, контактный дерматит, себорейный дерматит, дерматит вследствие аутосенсибилизации, гусеничный дерматит, астеатоз, старческий кожный зуд, укусы насекомых, светочувствительный дерматит, уртикарию, пруриго, герпес, импетиго, экзему, дерматофитию, лишай, псoriasis, чесотку и обыкновенные угри или висцеральные заболевания, осложненные зудом.

3. Способ по п. 2, отличающийся тем, что указанные висцеральные заболевания, осложненные зудом, включают злокачественные опухоли, сахарный диабет, заболевания печени, почечную недостаточность или беременность.

4. Способ по п. 1, отличающийся тем, что указанный субъект страдает от кожного изменения, включая зуд на фоне воспаленной кожи, зуд, возникающий в результате состояний не пораженной кожи, зуд, связанный с хроническим вторичным расчесыванием, или повреждения кожи вследствие первопричинного медицинского состояния.

A

2017101102

RU

R U 2 0 1 7 1 0 1 1 0 2 A

5. Способ по п. 4, отличающийся тем, что указанное первоначальное медицинское состояние имеет происхождение, включающее дерматологическое происхождение, происхождение из системного заболевания, неврологическое происхождение, психогенное происхождение или смешанное происхождение.

6. Способ по п. 1, отличающийся тем, что указанный субъект страдает от уремического зуда или узловатой почесухи.

7. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что противозудный агент вводят в первоначальной пероральной дозе от примерно 15 мг до примерно 30 мг два раза в сутки, а затем титруют до эффективной дозы.

8. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что противозудный агент вводят в первоначальной дозе от примерно 15 мг до примерно 30 мг один в сутки, а затем титруют до эффективной дозы.

9. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что противозудный агент вводят в первоначальной дозе от примерно 15 мг до примерно 30 мг два раза в сутки или один раз в сутки в течение примерно 2-3 дней, а затем титруют до эффективной дозы с приращением от примерно 15 мг до примерно 30 мг.

10. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что максимальная доза противозудного агента составляет примерно 480 мг при введении указанного агента субъекту два раза в сутки или примерно 240 мг при введении указанного агента субъекту один раз в сутки.

11. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что противозудный агент вводят с утренней дозой и вечерней дозой и при этом вечерняя доза выше, чем утренняя доза, или наоборот.

12. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что противозудный агент вводят в дозе примерно 60 мг или примерно 120 мг два раза в сутки субъекту с уремическим зудом или нарушением функции почек, или примерно 90 мг, или примерно 180 мг два раза в сутки субъекту без нарушения функции почек.

13. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что противозудный агент представляет собой пероральную лекарственную форму с пролонгированным высвобождением, и введение обеспечивает среднюю  $C_{max}$  у субъекта от примерно 1 нг/мл до примерно 90 нг/мл, от примерно 5 нг/мл до примерно 85 нг/мл, от примерно 5 нг/мл до примерно 45 нг/мл, от примерно 25 нг/мл до примерно 72 нг/мл или от примерно 13 нг/мл до примерно 28 нг/мл.

14. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что противозудный агент представляет собой пероральную лекарственную форму с пролонгированным высвобождением, и введение обеспечивает  $AUC_{(0-\infty)}$  у субъекта от примерно 40 нг·ч./мл до примерно 3000 нг·ч./мл, от 40 нг·ч./мл до примерно 800 нг·ч./мл или от 30 нг·ч./мл до примерно 360 нг·ч./мл.

15. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что один или более метаболитов противозудного агента не обладают заметной противозудной активностью.

16. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что противозудный агент не вводят в комбинации со вторым противозудным агентом.

17. Способ по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что противозудный агент представлен в пероральной лекарственной форме с пролонгированным высвобождением.

18. Способ по п. 17, отличающийся тем, что введение обеспечивает рК профиль высвобождения у субъекта с характеристиками а) средней  $C_{max}$  от примерно 1,5 нг/мл до примерно 195 нг/мл и б)  $AUC_{(0-\infty)}$  от примерно 20 нг·ч./мл до примерно 4100 нг·ч./мл.

19. Способ по п. 17, отличающийся тем, что введение обеспечивает рК профиль

высвобождения у субъекта с характеристиками а) средней  $C_{max}$  от примерно 1,5 нг/мл до примерно 60 нг/мл и б)  $AUC_{(0-\infty)}$  от примерно 20 нг·ч./мл до примерно 700 нг·ч./мл.

20. Способ по п. 17, отличающийся тем, что противозудный агент вводят в лекарственной форме, содержащей гидрохлорид налбуфина, маннит, гидроксипропилцеллюозу, камедь плодов рожкового дерева, ксантановую камедь, дигидрат сульфата кальция и стеарат магния.