

(19)



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO
URAD RS ZA INTELEKTUALNO LASTNINO

(10) **SI/EP 3138564 T1**

(12)

PREVOD ZAHTEVKOV EVROPSKEGA PATENTA

(21) Številka predmeta: **201330973**

(51) Int. Cl. (2018.01)

(22) Datum prijave: **27.06.2013**

A61K 31/00

A61P 25/00

(46) Datum objave prevoda zahtevkov:

30.04.2018

(96) Evropska patentna prijava:

27.06.2013 EP 16187426.8

(30) Prednostna pravica:

27.06.2012 US 201261664804 P;

02.11.2012 US 201261721539 P;

13.12.2012 US 201261736740 P;

15.03.2013 US 201361788810 P

(97) Objava evropske patentne prijave:

EP 3138564 A1, 08.03.2017

(97) Objava evropskega patenta:

EP 3138564 B1, 31.01.2018

(72) Izumitelji:

TORUP Lars, DK-3500 Vaerlose, DK;

ABBARIKI Afsaneh, DK-2840 Holte, DK;

BLADSTROM Anna, S-227 38 Lund, SE;

PERSSEN Christine, S-224 67 Lund, SE;

MEULIEN Didier, F-92100 Boulogne Billancourt, FR;

SORENSEN Per, DK-2100 Kobenhavn O, DK;

JENSEN Thomas Jon, DK-2830 Virum, DK;

OSTERGAARD Jette Buch, DK-2200 Kobenhavn N, DK

(73) Imetnik:

H. Lundbeck A/S,

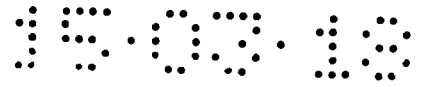
Ottiliavej 9, 2500 Valby, DK

(74) Zastopnik:

ZIVKO MIJATOVIC & PARTNERS, d.o.o., Ulica stare pravde 10, 1000 Ljubljana, SI

(54) **NALMEFEN ZA ZMANJŠANJE UPORABE ALKOHOLA PRI DOLOČENIH CILJNIH POPULACIJAH**

SI/EP 3138564 T1



**NALMEFEN ZA ZMANJŠANJE UPORABE ALKOHOLA PRI DOLOČENIH CILJNIH
POPULACIJAH
PATENTNI ZAHTEVKI**

1. Nalmefen za uporabo pri zdravljenju odvisnosti od alkohola pri bolniku z odvisnostjo od alkohola, kjer omenjena uporaba zmanjša porabo alkohola pri omenjenem pacientu; kjer omenjeni pacient z odvisnostjo od alkohola:

ima DRL (stopnjo tveganja pitja), kar ustreza porabi >60 g/dan čistega alkohola za moške in >40 g/dan čistega alkohola za ženske;

pri čemer omenjeni pacient vzdržuje DRL, ki ustreza porabi >60 g/dan čistega alkohola za moške in >40 g/dan za ženske po opazovanem obdobju po začetni oceni;

in kjer je omenjeno opazovalno obdobje po začetnem ocenjevanju 1-2 tedna, kot je približno 2 tedna.

2. Nalmefen za uporabo po zahtevku 1, kjer omenjeni pacient ne zahteva takojšne detoksifikacije in/ali pri čemer omenjeni pacient nima fizičnih abstinencijskih simptomov.
3. Nalmefen za uporabo po katerem koli od zahtevkov 1-2, kjer je omenjeni pacient potrjen trajni motivacijski podpori.

4. Nalmefen za uporabo po katerem koli od zahtevkov 1-3, kjer je omenjeni pacient podvržen svetovanju osredotočenem na povečano privrženost zdravljenju in zmanjšanju porabe alkohola.
5. Nalmefen za uporabo po zahtevku 4, kjer omenjeno svetovanje poteka po modelu Brenda.
6. Nalmefen za uporabo po katerem koli od zahtevkov 1-5, kjer je navedeni pacient pacient, pri katerem takojšnja abstinenca ni cilj zdravljenja.
7. Nalmefen za uporabo po katerem koli od zahtevkov 1-6, kjer se omenjeni nalmefen uporablja za obdobje zdravljenja 6 -12 mesecev, kot 6 mesecev.
8. Nalmefen za uporabo po katerem koli od zahtevkov 1-7, kjer je omenjeni pacient odrasel ali adolescent.
9. Nalmefen za uporabo po katerem koli od zahtevkov 1-8, kjer je omenjeni nalmefen treba uporabiti, kot je potrebno.
10. Nalmefen za uporabo po katerem koli od zahtevkov 1-9, pri čemer omenjeni pacient ne spada v eno ali več izmed naslednjih kategorij: pacienti, ki jemljejo opioidne analgetike, pacienti-odvisni od opioidov, brez uspešne abstinence, pacienti z akutnimi simptomi odtegnitve od opioidov, pacienti, za katere se sumi na nedavno uporabo opioidov, pacienti z zmerno ali hudo okvaro jeter, pacienti z zmerno ali hudo okvaro ledvic, pacienti s sedanjo ali nedavno

odvisnostjo od opioidov, pacienti z nedavno zgodovino akutnega sindroma odtegnitve alkohola (vključno s halucinacijami, napadi, in delirium tremens).

11. Nalmefen za uporabo po katerem koli od zahtevkov 1-10, pri čemer se omenjeni nalmefen uporablja v obliki farmacevtsko sprejemljive kislinske adicijske soli.
12. Nalmefen za uporabo po zahtevku 11, kjer se navedeni nalmefen uporablja v obliki hidrokloridne soli.
13. Nalmefen za uporabo po zahtevku 12, kjer se navedeni nalmefen uporablja v obliki hidroklorid dihidrata.
14. Nalmefen za uporabo po katerem koli od zahtevkov 1-13, kjer se navedeni nalmefen uporablja v obliki peroralne odmerka, kot so tablete ali kapsule.