(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 334 768**

(51) Int. Cl.:
A61K 47/34 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD DE PATENTE EUROPEA T1

(96) Número de solicitud europea: **09003265 .7**
(96) Fecha de presentación de la solicitud: **24.06.1997**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2065055**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **03.06.2009**

(30) Prioridad: **26.06.1996 US 20623 P**

(43) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2010

(46) Fecha de publicación de la traducción de las reivindicaciones: **16.03.2010**

(71) Solicitante/s:
Board of Regents, the University of Texas System
201 West 7th Street
Austin, Texas 78712, US

(72) Inventor/es: **McGinity, James y**
Zhang, Feng

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

(54) Título: **Formulación farmacéutica extruible de liberación controlada.**

ES 2 334 768 T1

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica oral de liberación controlada basada en poli(óxido de etileno) extruible de fusión en caliente que comprende una cantidad eficaz de un compuesto terapéutico y un poli(óxido de etileno) de alto peso molecular,

teniendo el poli(óxido de etileno) un peso molecular medio en el intervalo de aproximadamente 1.000.000 a aproximadamente 10.000.000 Daltons, y siendo el compuesto terapéutico un analgésico.

2. La formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, donde la formulación es una forma de dosificación unitaria sólida.

3. La formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, 5 donde la formulación está en forma de un comprimido.

4. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la relación poli(óxido de etileno):compuesto terapéutico está en el intervalo de aproximadamente el 99,99:0,01 a aproximadamente el 80:20% en peso.

5. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el poli(óxido de etileno) de alto peso molecular es un homopolímero de poli(óxido de etileno) de alto peso molecular.

6. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el poli(óxido de etileno) tiene un peso molecular medio menor que o igual a aproximadamente 5.000.000.

7. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el poli(óxido de etileno) tiene un peso molecular medio mayor de aproximadamente 5.000.000.

8. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la formulación no contiene un plastificante.

9. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el compuesto terapéutico es un compuesto hidrófilo.

10. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el compuesto terapéutico se formula en forma de su sal farmacéuticamente aceptable.

11. La formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10, en la que la sal farmacéuticamente aceptable se obtiene a partir de ácido clorhídrico.

12. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, donde la formulación contiene un lubricante.

13. La formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12, en la que el lubricante es estearato de magnesio.

14. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la formulación se prepara por un proceso distinto de, pero equivalente a, extrusión por fusión en caliente.

15. Uso de una formulación farmacéutica oral de liberación controlada basada en poli(óxido de etileno) extruible de fusión en caliente de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores para la fabricación de un medicamento para el tratamiento del dolor.

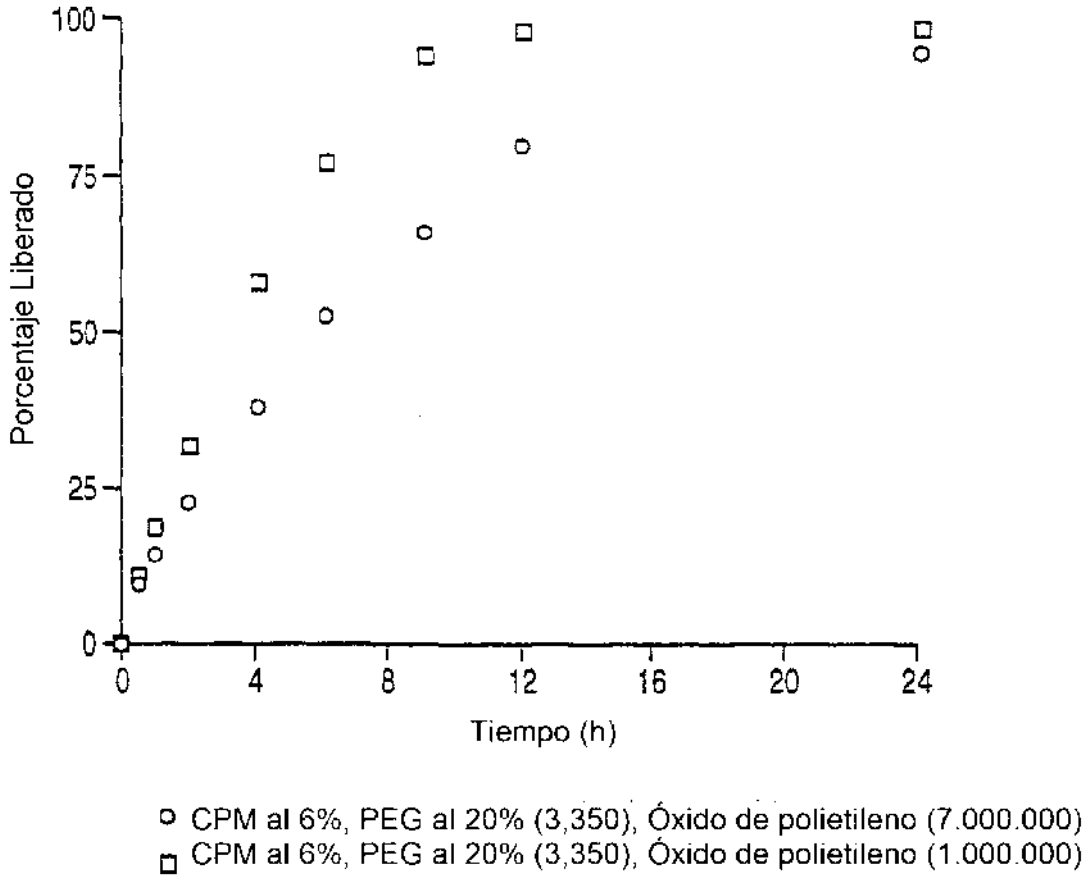
100
75
50
25
0
Porcentaje Liberado
0
4
8
12
16
20
24
Tiempo (h)
CPM al 6%, PEG al 20% (3,350), Óxido de polietileno (7.000.000)
CPM al 6%, PEG al 20% (3,350), Óxido de polietileno (1.000.000)

Fig. 1

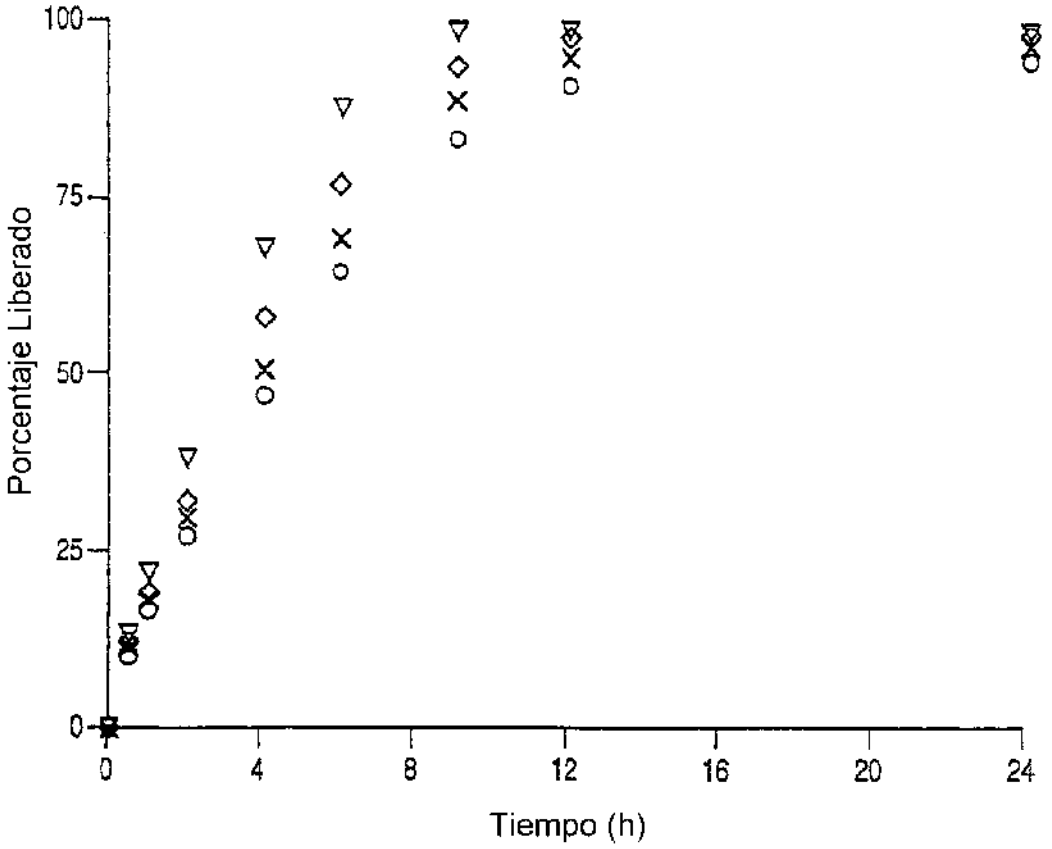
100
75
50
25
0
Porcentaje Liberado
0
4
8
12
16
20
24
Tiempo (h)
CPM al 6%, PEG al 0% (3,350), PEO (1.000.000)
CPM al 6%, PEG al 6% (3,350), PEO (1.000.000)
CPM al 6%, PEG al 20% (3,350), PEO (1.000.000)
CPM al 6%, PEG al 40% (3,350), PEO (1.000.000)

Fig. 2

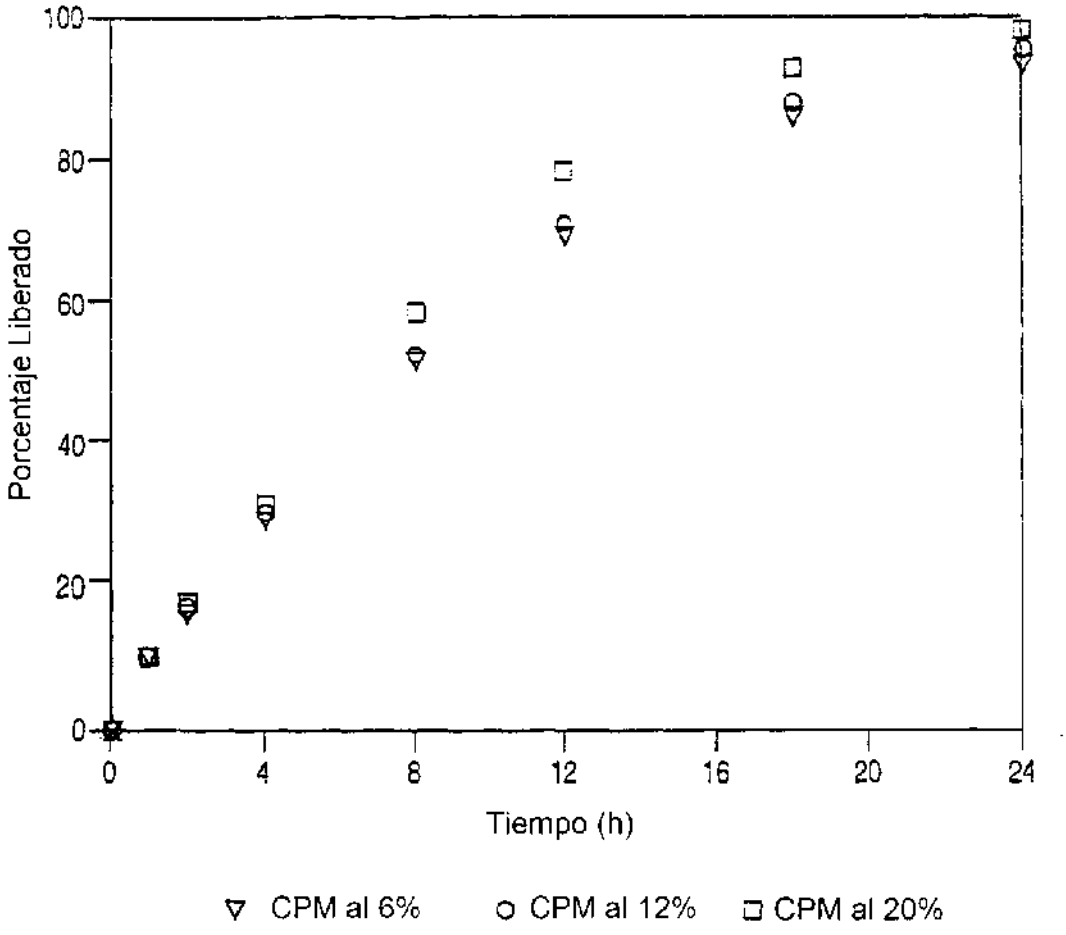
100
80
60
40
20
0
Porcentaje Liberado
0
4
8
12
16
20
24
Tiempo (h)
CPM al 6%
CPM al 12%
CPM al 20%

Fig. 3