



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20241269 T1

HR P20241269 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTEJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

A61K 31/232 (2006.01)
A61K 31/397 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)
A61P 9/04 (2006.01)
A61P 9/06 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.06.2025.

(21) Broj predmeta: P20241269T

(22) Datum podnošenja: 28.06.2013.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 20201864.4
Datum podnošenja europske prijave patenta: 28.06.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3815684 A1
Datum objave europske prijave patenta: 05.05.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3815684 B1
Datum objave europskog patenta: 04.09.2024.

(31) Broj prve prijave: 201261666447 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 29.06.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 13809488.3 28.6.2013.
17206714.2 28.6.2013.

(73) Nositelj patenta: **Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, 88 Harcourt Street, D02 DK18
Dublin 2, IE**

(72) Izumitelj: **Paresh Soni, 148 Long Wharf Drive, Mystic, CT 06355, US**

(74) Zastupnik: **Vukmir i suradnici odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR**

(54) Naziv izuma: **POSTUPCI SMANJENJA RIZIKA OD KARDIOVASKULARNOG DOGAĐAJA KOD SUBJEKTA
NA TERAPIJI STATINIMA**

HR P20241269 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Farmaceutski pripravak za upotrebu u smanjenju rizika od jednog ili više od kardiovaskularne smrti, nefatalnog infarkta miokarda, nefatalnog moždanog udara, koronarne revaskularizacije i nestabilne angine, kod subjekta na terapiji statinima,
 pri čemu subjekt ima osnovnu razinu triglicerida natašte od 135 mg/dl do 500 mg/dl i dijabetes melitus i ima 50 godina ili više, te najmanje jedno od: (a) muškarac je u dobi od 55 ili više ili žena od 65 ili starija; (b) pušač je cigareta ili je bio pušač koji je prestao pušiti prije manje od 3 mjeseca; (c) ima hipertenziju; (d) ima razinu HDL-C od ≤ 40 mg/dL za muškarce ili ≤ 50 mg/dL za žene; (e) ima razinu hs-CRP od $> 3,0$ mg/L; (f) ima bubrežnu disfunkciju; (g) ima retinopatiju; (h) ima mikroalbuminuriju; (i) ima makroalbuminuriju; i/ili (j) ima indeks potkoljenice i nadlaktice od $< 0,9$ bez simptoma povremene klaudikacije,
 pri čemu farmaceutski pripravak sadrži 4 g etil estera eikozapentaenske kiseline, koji se daje subjektu dnevno, te pri čemu etil ester eikozapentaenske kiseline sadrži najmanje 96 tež.% svih omega-3 masnih kiselina u farmaceutskom pripravku.
2. Farmaceutski pripravak za upotrebu prema zahtjevu 1, naznačen time što se početna vrijednost profila lipida kod subjekta mjeri prije davanja farmaceutskog pripravka subjektu, te pri čemu subjekt ima jednu ili više od: početnu vrijednost ne-HDL-C od 200 mg/dl do 300 mg/dl; početnu vrijednost ukupnog kolesterola od 250 mg/dl do 300 mg/dl; početnu vrijednost VLDL-C od 140 mg/dl do 200 mg/dl; početnu vrijednost HDL-C od 10 do 30 mg/dl; i/ili početnu vrijednost LDL-C od 40 do 100 mg/dl.
3. Farmaceutski pripravak za upotrebu prema zahtjevu 1, naznačen time što se farmaceutski pripravak daje subjektu dnevno tijekom 4 mjeseca, 1 godine, 2 godine, 3 godine, 4 godine ili 5 godina i izborno,
 - i) pri čemu nakon primjene etilnog estera eikozapentaenske kiseline, subjekt pokazuje jednu ili više od (a) smanjene razine triglicerida u usporedbi s početnom vrijednošću; (b) smanjene razine Apo B u usporedbi s početnom vrijednošću; (c) povećane razine HDL-C u usporedbi s početnom vrijednošću; (d) nema povećanja razine LDL-C u usporedbi s početnom vrijednošću; (e) smanjenje razina LDL-C u usporedbi s početnom vrijednošću; (f) smanjenje razina ne-HDL-C u usporedbi s početnom vrijednošću; (g) smanjenje razina VLDL u usporedbi s početnom vrijednošću; (h) smanjenje razine ukupnog kolesterola u usporedbi s početnom vrijednošću; (i) smanjenje razina C-reaktivnog proteina visoke osjetljivosti (hs-CRP) u usporedbi s početnom vrijednošću; i/ili (j) smanjenje razina troponina visoke osjetljivosti (hsTnT) u usporedbi s početnom vrijednošću, ili
 - ii) čemu subjekt pokazuje jedno ili više od sljedećeg: (a) smanjenje razine triglicerida od najmanje 5%, najmanje 10%, najmanje 15%, najmanje 20%, najmanje 25%, najmanje 30%, najmanje 35%, najmanje 40%, najmanje 45%, najmanje 50%, ili najmanje 55% u usporedbi s početnom vrijednošću; (b) povećanje manje od 30%, povećanje manje od 20%, povećanje manje od 10%, povećanje manje od 5% ili nikakvo povećanje razina ne-HDL-C ili smanjenje razina ne-HDL-C od najmanje 1%, najmanje 3%, najmanje 5%, najmanje 10%, najmanje 15%, najmanje 20%, najmanje 25%, najmanje 30%, najmanje 35%, najmanje 40%, najmanje 45%, ili najmanje 50% u usporedbi s početnom vrijednošću; (c) povećanje razine HDL-C od najmanje 5%, najmanje 10%, najmanje 15%, najmanje 20%, najmanje 25%, najmanje 30%, najmanje 35%, najmanje 40%, najmanje 45%, ili najmanje 50% u usporedbi s početnom vrijednošću; i/ili (d) povećanje manje od 30%, povećanje manje od 20%, povećanje manje od 10%, povećanje manje od 5% ili nikakvo povećanje razine LDL-C ili smanjenje razine LDL-C od najmanje 5%, najmanje 10%, najmanje 15%, najmanje 20%, najmanje 25%, najmanje 30%, najmanje 35%, najmanje 40%, najmanje 45%, najmanje 50%, ili najmanje 55% u usporedbi s početnom vrijednošću.
4. Farmaceutski pripravak za upotrebu prema zahtjevu 1, naznačen time što se farmaceutski pripravak daje subjektu dnevno tijekom 4 mjeseca, 1 godine, 2 godine, 3 godine, 4 godine ili 5 godina i pri čemu je prva težina subjekta utvrđena nakon primjene farmaceutskog pripravka manja od osnovne težine subjekta određene prije primjene farmaceutskog pripravka, ili
 pri čemu je prvi opseg struka subjekta određen nakon davanja farmaceutskog pripravka manji od osnovnog opsega struka subjekta određenog prije davanja farmaceutskog pripravka.