РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2015 147 233**(13) **A**

(51) МПК
A61K 31/55 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2015147233, 04.04.2014**

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
04.04.2013 GB 1306095.9

(43) Дата публикации заявки: **15.05.2017** Бюл. № **14**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **05.11.2015**

(86) Заявка PCT:
PT 2014/000021 (04.04.2014)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2014/163518 (09.10.2014)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):
БИАЛ-ПОРТЕЛА ЭНД КА, С.А. (PT)

(72) Автор(ы):
СУАРЕШ ДА СИЛЬВА Патрисью Мануэл Вьейра Араужу (PT)

(54) СПОСОБЫ ЛЕЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ ЭСЛИКАРБАЗЕПИН ИЛИ ЭСЛИКАРБАЗЕПИНА АЦЕТАТ

(57) Формула изобретения

1. Лекарственный препарат для предупреждения рецидива биполярного расстройства 1 и/или одного или более эпизодов, связанных с биполярным расстройством 1 у пациента-человека, включающий лекарственное средство, выбранное из эсликарбазепина ацетата и эсликарбазепина, в качестве активного ингредиента.

2. Лекарственный препарат по п. 1, для предупреждения рецидива одного или более эпизодов, связанных с биполярным расстройством 1.

3. Лекарственный препарат по п. 1, где один или более эпизодов, связанных с биполярным расстройством 1, выбраны из маниакальных, гипоманиакальных, смешанных и/или депрессивных эпизодов.

4. Лекарственный препарат по п.1, где пациент ранее получал лечение от биполярного расстройства 1 и/или одного или более эпизодов, связанных с биполярным расстройством 1, как определено в п. 1.

5. Лекарственный препарат по п.1, в котором пациент ранее получал одно или более терапевтических средств для лечения биполярного расстройства 1 и/или одного или более эпизодов, связанных с биполярным расстройством 1.

6. Лекарственный препарат по п. 5, где одно или более терапевтических средств включают эсликарбазепина ацетат и/или эсликарбазепин.

7. Лекарственный препарат по п. 1, предназначенный для применения в качестве поддерживающей терапии.

RU 2015147233 A

RU 2015147233 A

8. Лекарственный препарат по п.1, где пациент ранее пережил один или более эпизодов, связанных с биполярным расстройством 1, как определено в п. 1.

9. Лекарственный препарат по п.1, в котором пациент является человеком, принадлежащим к европеидной расе.

10. Лекарственный препарат по п.1, где лекарственным средством является эсликарбазепина ацетат.

11. Лекарственный препарат по п.1, предназначенный для применения в качестве монотерапии.

12. Лекарственный препарат по п.1, где лекарственное средство вводят ежедневно в дозе, выбранной из 400 мг, 600 мг, 800 мг, 900 мг, 1200 мг, 1800 мг и 2400 мг.

13. Лекарственный препарат по п. 1, где лекарственное средство вводят в начальной дозе 400 мг в день и затем дозу титруют с шагом в 400 мг в зависимости от клинического ответа.

14. Лекарственный препарат по п. 13, где дозу титруют до дозы 1200 мг в день.

15. Лекарственный препарат по п.1, где лекарственное средство вводят в начальной дозе 800 мг в день и затем дозу титруют с шагом в 800 мг в зависимости от клинического ответа.

16. Лекарственный препарат по п. 15, где дозу титруют до дозы 2400 мг в день.

17. Лекарственный препарат по п.1, где лекарственное средство вводят в начальной дозе 600мг в день и затем дозу титруют с шагом в 600 мг в зависимости от клинического ответа.

18. Лекарственный препарат по п.17, где дозу титруют до дозы 1800 мг в день.

19. Лекарственный препарат по п.1, где пациент получает одно или более дополнительных терапевтических средств для предупреждения рецидива биполярного расстройства 1 и/или одного или более эпизодов, связанных с биполярным расстройством 1.

20. Лекарственный препарат по п.1, предназначенный для перорального введения.

21. Лекарственный препарат по п.1, предназначенный для применения один раз в день.

22. Лекарственный препарат по п. 1, представленный в форме таблетки.

23. Лекарственный препарат по п. 1, представленный в форме суспензии.

24. Лекарственный препарат по п. 1, представленный в форме гранулированного препарата.

25. Способ предупреждения рецидива биполярного расстройства 1 и/или одного или более эпизодов, связанных с биполярным расстройством 1, как определено в любом из пп. 1-3, у пациента, как определено в любом из пп. 1, 4-6, 8 и 9, указанный способ включает введение указанному пациенту безопасного и эффективного количества лекарственного препарата, как определено в любом из пп. 1,10-21 и 22-24.

26. Способ предупреждения рецидива биполярного расстройства 1 и/или одного или более эпизодов, связанных с биполярным расстройством 1, как определено в любом из пп.1-3, указанный способ включает:

(a) выбор пациента, как определено в любом из пп. 1, 4-6, 8 и 9; и

(b) введение указанному пациенту безопасного и эффективного количества лекарственного препарата, как определено в любом из пп. 1, 10-21-24.

27. Применение лекарственного средства как определено в любом из пунктов 1 и 10-21 для изготовления лекарственного препарата для применения для предупреждения рецидива биполярного расстройства 1 и/или одного или более эпизодов, связанных с биполярным расстройством 1, как определено в любом из пп.1, 4-6, 8 и 9.

RU 2015147233 A

RU 2015147233 A