

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2012128109/15, 10.01.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
11.01.2010 US 61/293,844

(43) Дата публикации заявки: 20.02.2014 Бюл. № 5

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 13.08.2012(86) Заявка РСТ:
US 2011/020712 (10.01.2011)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/085331 (14.07.2011)Адрес для переписки:
127543, Москва, ул. Корнейчука, 51Б-99, В.Н.
Кудрявцеву

(71) Заявитель(и):

ОРИКСИДЖЕН ТЕРАПЬЮТИКС, ИНК.
(US)

(72) Автор(ы):

ТОЛЛЕФСОН Гэри (US),
ДУНАЕВИЧ Эдуард (US)(54) **СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕРАПИИ ПОТЕРИ ВЕСА У ПАЦИЕНТОВ С ДОМИНИРУЮЩЕЙ
ДЕПРЕССИЕЙ (ВАРИАНТЫ)**

(57) Формула изобретения

1. Способы проведения терапии потери веса у пациентов с доминирующей депрессией, который включает выявление пациентов, страдающих тяжелым депрессивным расстройством, при котором пациент страдает также избыточным весом или ожирением, и снижение веса пациента путем назначения налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли и бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли, при котором налтрексон или его фармацевтически приемлемая соль представлены в количестве, достаточном для эффективного усиления активности бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли.

2. Способ по п.1, дополнительно включающий препараты, применяемые для ослабления симптомов депрессии у пациента.

3. Способ по п.1, при котором диагноз «тяжелое депрессивное расстройство» поставлен пациенту с помощью шкалы Монтгомери-Асберга для оценки депрессии.

4. Способ по п.1, при котором диагноз «тяжелое депрессивное расстройство» поставлен пациенту с помощью «Опросника депрессивной симптоматики».

5. Способ по п.1, при котором у пациента отсутствует биполярное расстройство.

6. Способ по п.1, при котором у пациента имеется избыточный вес.

7. Способ по п.1, при котором пациент страдает ожирением.

8. Способ по п.1, при котором пациент является женщиной.

9. Способ по п.1, при котором комбинацию препаратов, вызывающих снижение веса,

назначают, по крайней мере, один раз в день.

10. Способ по п.1, при котором комбинацию препаратов, вызывающих снижение веса, назначают более одного раза в день.

11. Способ по п.1, при котором комбинацию препаратов, вызывающих снижение веса, назначают в течение, минимум, 12 недель.

12. Способ по п.1, при котором комбинацию препаратов, вызывающих снижение веса, назначают в течение, минимум, 24 недель.

13. Способ по п.1, при котором налтрексон или его фармацевтически приемлемую соль назначают до или после назначения бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли.

14. Способ по п.1, отличающийся тем, что налтрексон или его фармацевтически приемлемая соль и бупропион или его фармацевтически приемлемая соль находятся в составе одной лекарственной формы для перорального приема.

15. Способ по п.14, при котором одна лекарственная форма для перорального приема дополнительно содержит фармацевтически приемлемые компоненты: вспомогательное вещество, разбавляющее вещество или вещество-носитель.

16. Способ по п.1, при котором количество налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли варьирует, приблизительно, от 4 мг до 50 мг в день.

17. Способ по п.1, при котором количество бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли варьирует, приблизительно, от 30 мг до 500 мг в день.

18. Способ по п.1, при котором количество налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли варьирует, приблизительно, от 4 мг до 50 мг в день, и при котором количество бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли варьирует, приблизительно, от 30 мг до 500 мг в день.

19. Способ по п.1, при котором количество налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли варьирует, приблизительно, от 16 мг до 32 мг в день, и при котором количество бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли составляет, приблизительно, 360 мг в день.

20. Способ по п.1, при котором начальная суточная доза для пациента варьирует, приблизительно, от 4 мг или 8 мг налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли, плюс 90 мг бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли, и при котором суточная доза, назначаемая пациенту для поддержания снижения веса, варьирует, приблизительно, от 16 мг до 32 мг налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли, плюс 360 мг бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли.

21. Способ по п.1, при котором суточная доза налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли соответствует терапевтической схеме, при которой назначают 4 мг в первую неделю, 8 мг во вторую неделю, 12 мг в третью неделю и 16 мг в четвертую неделю, а затем 8 мг в первую неделю, 16 мг во вторую неделю, 24 мг в третью неделю и 32 мг в четвертую неделю; и при котором суточная доза бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли увеличивается с 90 мг в первую неделю до 180 мг во вторую неделю, до 270 мг в третью неделю и до 360 мг в четвертую неделю и далее.

22. Способ по п.21, при котором, по меньшей мере, одна из доз налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли и бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли представлена в виде лекарственной формы с замедленным высвобождением содержимого.

23. Способ по п.21, при котором все дозы налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли и бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли представлены в виде лекарственной формы с замедленным высвобождением содержимого.

24. Способ по п.1, дополнительно включающий коррекцию дозы налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли, бупропиона или его фармацевтически

приемлемой соли, либо их обеих в качестве препаратов, необходимых для лечения пациентов с тяжелым депрессивным расстройством.

25. Способ по п.1, дополнительно включающий коррекцию дозы налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли, бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли, либо их обеих в качестве препаратов, необходимых для лечения пациентов с избыточной массой тела или ожирения.

26. Способ по п.1, при котором, по меньшей мере, одна из доз налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли и бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли представлена в виде лекарственной формы с замедленным высвобождением содержимого.

27. Способ по п.1, при котором все дозы налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли и бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли представлены в виде лекарственной формы с замедленным высвобождением содержимого.

28. Способы проведения терапии потери веса у пациентов с доминирующей депрессией, который включает выявление пациентов, страдающих тяжелым депрессивным расстройством, при котором пациент страдает также избыточным весом или ожирением, и снижение веса пациента путем назначения налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли и бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли, при котором количество налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли составляет, приблизительно, 32 мг в день, и при котором количество бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли составляет, приблизительно, 360 мг в день, и при котором налтрексон или его фармацевтически приемлемая соль, и бупропион или его фармацевтически приемлемая соль находятся в составе лекарственной формы с замедленным высвобождением содержимого.

29. Способ терапии, обеспечивающий снижение веса пациентов, который включает: назначение пациенту комбинации лекарственных препаратов, которая вызывает эффективное снижение веса и состоит из бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли и налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли в качестве активного ингредиента, и предоставление пациенту или его опекуну печатной информации о том, что назначение этих лекарственных препаратов пациентам с депрессией сопровождается эффективным снижением веса и уменьшением симптомов депрессии.

30. Способ по п.29, при котором диагноз «тяжелое депрессивное расстройство» поставлен пациенту с помощью шкалы Монтгомери-Асберга для оценки депрессии.

31. Способ по п.29, при котором диагноз «тяжелое депрессивное расстройство» поставлен пациенту с помощью «Опросника депрессивной симптоматики».

32. Способ по п.29, при котором у пациента отсутствует биполярное расстройство.

33. Способ по п.29, при котором у пациента имеется избыточный вес.

34. Способ по п.29, при котором пациент страдает ожирением.

35. Способ по п.29, при котором пациент - женщина.

36. Способ по п.29, при котором комбинацию препаратов, вызывающих снижение веса, назначают, по крайней мере, один раз в день.

37. Способ по п.29, при котором комбинацию препаратов, вызывающих снижение веса, назначают более одного раза в день.

38. Способ по п.29, при котором комбинацию препаратов, вызывающих снижение веса, назначают в течение, минимум, 12 недель.

39. Способ по п.29, при котором комбинацию препаратов, вызывающих снижение веса, назначают в течение минимум 24 недель.

40. Способ по п.29, при котором налтрексон или его фармацевтически приемлемую соль назначают до или после применения бупропиона или его фармацевтически

приемлемой соли.

41. Способ по п.29, отличающийся тем, что налтрексон или его фармацевтически приемлемая соль и бупропион или его фармацевтически приемлемая соль находятся в составе одной лекарственной формы для перорального приема.

42. Способ по п.41, при котором одна лекарственная форма для перорального приема дополнительно содержит фармацевтически приемлемые компоненты: вспомогательное вещество, разбавляющее вещество или вещество-носитель.

43. Способ по п.29, при котором количество налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли варьирует, приблизительно от 4 мг до 50 мг в день.

44. Способ по п.29, при котором количество бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли варьирует, приблизительно от 30 мг до 500 мг в день.

45. Способ по п.29, при котором количество налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли варьирует, приблизительно от 4 мг до 50 мг в день, и при котором количество бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли варьирует, приблизительно от 30 мг до 500 мг в день.

46. Способ по п.1, при котором количество налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли варьирует, приблизительно от 16 мг до 32 мг в день, и при котором количество бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли составляет, приблизительно 360 мг в день.

47. Способ по п.1, при котором начальная суточная доза для пациента варьирует приблизительно от 4 мг до 8 мг налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли плюс приблизительно 90 мг бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли, и при котором суточная доза, назначаемая пациенту для поддержания потери веса, варьирует приблизительно от 16 мг до 32 мг налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли плюс приблизительно 360 мг бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли.

48. Способ по п.1, при котором суточная доза налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли соответствует терапевтической схеме, при которой назначают 4 мг в первую неделю, 8 мг во вторую неделю, 12 мг в третью неделю и 16 мг в четвертую неделю, а затем 8 мг в первую неделю, 16 мг во вторую неделю, 24 мг в третью неделю и 32 мг в четвертую неделю; и при котором суточная доза бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли увеличивается с 90 мг в первую неделю до 180 мг во вторую неделю, до 270 мг в третью неделю и до 360 мг в четвертую неделю и далее.

49. Способ по п.21, при котором, по меньшей мере, одна доза налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли, и бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли находится в составе лекарственной формы с замедленным высвобождением содержимого.

50. Способ по п.21, при котором все дозы налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли, и бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли находятся в составе лекарственной формы с замедленным высвобождением содержимого.

51. Способ по п.29, дополнительно включающий коррекцию дозы налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли, бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли, либо их обеих в качестве препаратов, необходимых для лечения пациентов с тяжелым депрессивным расстройством.

52. Способ по п.29, дополнительно включающий коррекцию дозы налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли, бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли, либо их обеих в качестве препаратов, необходимых для лечения пациентов с избыточной массой тела или ожирения.

53. Способ по п.29, при котором, по меньшей мере, одна доза налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли, и бупропиона или его фармацевтически приемлемой

соли находится в составе лекарственной формы с замедленным высвобождением содержимого.

54. Способ по п.29, при котором все дозы налтрексона или его фармацевтически приемлемой соли, и бупропиона или его фармацевтически приемлемой соли находятся в составе лекарственной формы с замедленным высвобождением содержимого.

RU 2012128109 A

RU 2012128109 A