



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20220225 T1



HR P20220225 T1

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

(51) MKP:

A61K 38/10 (2006.01)

A61P 13/12 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 29.04.2022.

(21) Broj predmeta: P20220225T

(22) Datum podnošenja : 22.10.2015.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2015056861
Datum podnošenja međunarodne prijave: 22.10.2015.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 15791430.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 22.10.2015.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2016065117
Datum međunarodne objave: 28.04.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3209317 A1
Datum objave europske prijave patenta: 30.08.2017.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3209317 B1
Datum objave europskog patenta: 08.12.2021.

(31) Broj prve prijave: 201462068357 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 24.10.2014. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201562151384 P 22.04.2015. US

(73) Nositelj patenta: **Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited, College Business & Technology Park Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, IE**

(72) Izumitelji: **Khurram Jamil, 11 David Drive, Newtown, PA 18940, US**
Stephen Chris Pappas, 34 Glowing Star Place, The Woodlands, TX 77382, US
Jim Potenziano, 52 Overbrook Drive, Binghamton, NY 13901, US

(74) Zastupnik: ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **TERLIPRESIN ZA LIJEČENJE HEPATORENALNOG SINDROMA TIP 1**

HR P20220225 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Terlipresin za uporabu u liječenju hepatorenalnog sindroma tip-1 (HRS-1) kod bolesnika koji nema očitu sepsu, septički šok, ili nekontroliranu infekciju i ispunjava dva ili više od sljedeća tri kriterija (i)-(iii) za sindrom sistemskog upalnog odgovora (SIRS):
 - (i) broj bijelih krvnih stanica manji od 4,000 stanica/mm³ ili veći od 12,000 stanica/mm³,
 - (ii) broj otkucaja srca veći od 90 otkucaja u minuti, i
 - (iii) ili HCO₃ <23 mmol/L ili PaCO₂ <32 mmHg u krvi ili > 20 udisaja u minuti,
 pri čemu je količina upotrijebljenog terlipresina učinkovita za proizvodnju smanjenja u kreatininu u serumu od najmanje 25% u odnosu na početnu razinu, preokretanje HRS-a i/ili potvrđenog preokreta HRS-a.
2. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što je kriterij (iii) razina HCO₃ <23 mmol/L, kao što pri čemu je kriterij (iii) razina HCO₃ <21 mmol/L.
3. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što je količina terlipresina koja se daje pacijentu u rasponu od 2.0 mg do 12.0 mg dnevno tijekom 1 do 28 dana, kao što pri čemu količina terlipresina koja se daje pacijentu je u rasponu od oko 0.5 mg do oko 2.0 mg svakih 4 do 6 sati.
4. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što davanje terlipresina pacijentu dovodi do smanjenja razine kreatinina u serumu na ≤1,5 mg/dl.
5. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što uporaba uključuje određivanje ima li pacijent smanjenje razine kreatinina u serumu tijekom prvih 1 do 4 dana primjene terlipresina, i izborno uključuje prekid primjene terlipresina pacijentu ako pacijent ne pokazuje smanjenje razine kreatinina u serumu tijekom prvih 1 do 4 dana primjene terlipresina, ili izborno uključuje nastavak primjene terlipresina pacijentu tijekom dodatnih 3 do 12 dana ako pacijent pokaže smanjenje razine kreatinina u serumu tijekom početnih 1 do 4 dana primjene terlipresina.
6. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što uporaba nadalje uključuje liječenje pacijenta s najviše 100 g albumina dnevno za svaki dan vremenskog razdoblja u kojem je pacijentu davan terlipresin.
7. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što se tijekom liječenja terlipresinom, pacijent testira kako bi se utvrdilo je li pacijentova bubrežna funkcija poboljšana u usporedbi s onim prije liječenja terlipresinom.
8. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što uporaba uključuje utvrđivanje da pacijent ima cirozu jetre s Child-Pughovom ocjenom B ili C.
9. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što je doza terlipresina koja se daje pacijentu tijekom razdoblja od 4 sata do 6 sati u rasponu od oko 0.5 mg do oko 2.0 mg.
10. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što se terlipresin daje pacijentu kao kontinuirana IV kap.
11. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što doza terlipresina koja se daje pacijentu ne prelazi 4.0 mg tijekom svakog razdoblja primjene od 24 sata.
12. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što uporaba uključuje određivanje početne razine kreatinina u serumu za pacijenta unutar 2 dana prije početka primjene terlipresina pacijentu i testiranje pacijenta najmanje jednom unutar četiri dana nakon početka primjene terlipresina radi utvrđivanja je li se pacijentova razina kreatinina u serumu smanjila u odnosu na početnu razinu, pri čemu se, izborno, nastavlja primjena terlipresina pacijentu ako ispitivanje razine pacijentovog kreatinina u serumu nakon početka primjene terlipresina pokaže da se pacijentova razina kreatinina u serumu smanjila u usporedbi s početnom razinom, i primjena se prekida ako se razina kreatinina u serumu bolesnika nije smanjila u usporedbi s početnom razinom; na primjer pri čemu se pokazalo da se pacijentova razina kreatinina u serumu smanjila u odnosu na početnu razinu, i zatim se primjena terlipresina pacijentu nastavlja dodatna 3 do 8 dana.
13. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što, nakon liječenja terlipresinom, pacijentova razina kreatinina serumu je testirana i nađeno je da je ≤1.5 mg/dL.
14. Terlipresin za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što pacijentu treba davati terlipresin kao IV svakih 4 do 6 sati tijekom 4 dana.