

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2018123718, 01.12.2016

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
01.12.2015 GB 1521217.8

(43) Дата публикации заявки: 09.01.2020 Бюл. № 1

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 02.07.2018(86) Заявка РСТ:
EP 2016/079511 (01.12.2016)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2017/093443 (08.06.2017)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"(71) Заявитель(и):
ОНКОПЕПТАЙДС АБ (SE)(72) Автор(ы):
ЛИНДБЕРГ, Якоб (SE)

(54) РЕЖИМЫ ДОЗИРОВАНИЯ МЕЛФЛУФЕНА ДЛЯ РАКОВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

(57) Формула изобретения

1. Мелфлуфен (мелфалан флуфенамид; этиловый эфир L-мелфаланил-4-фтор-L-фенилаланина) или его соль для применения в лечении или профилактике множественной миеломы, где дозу мелфлуфена (исключая массу любой соли) вводят в виде парентеральной дозы при скорости инфузии от 1,0 до 1,8 мг/мин.

2. Соединение для применения по п. 1, где скорость инфузии составляет от 1,2 до 1,4 мг/мин, предпочтительно 1,3 мг/мин.

3. Соединение для применения по п. 1 или 2, где максимальная суммарная доза мелфлуфена составляет 45 мг.

4. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-3, где доза мелфлуфена составляет 35-45 мг.

5. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-4, где дозу вводят в течение 25-35 мин.

6. Мелфлуфен (мелфалан флуфенамид; этиловый эфир L-мелфаланил-4-фтор-L-фенилаланина) или его соль для применения в лечении или профилактике множественной миеломы, где дозу мелфлуфена (исключая массу любой соли) 35-45 мг вводят в виде парентеральной дозы в течение 25-35 мин.

7. Мелфлуфен гидрохлорид, для применения в лечении или профилактике множественной миеломы, где дозу мелфлуфена гидрохлорида (включая массу соли) от 37,6 до 48,3 мг вводят в виде парентеральной дозы в течение 25-35 мин.

A
8 1 2 3 7 1 8 1 2 0 1 8
RU

R U 2 0 1 8 1 2 3 7 1 8 A

R U 2 0 1 8 1 2 3 7 1 8 A

8. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-7, где доза мелфлуфена (исключая массу соли) составляет от 37,5 до 42,5 мг, предпочтительно 40 мг.

9. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-8, где дозу мелфлуфена вводят в течение примерно 30 минут.

10. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-9, где дозу мелфлуфена вводят в виде внутривенной инфузии.

11. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-10, где множественная миелома представляет собой рецидивирующую, рефрактерную и/или рецидивирующую и рефрактерную множественную миелому, например, рефрактерную к по меньшей мере одному лекарственному средству из класса лекарственных средств, выбранных из ингибиторов протеазы (PIs), иммуномодулирующих лекарственных средств (IMiDs) или алкилирующих средств; например, рефрактерную к по меньшей мере одному алкилирующему средству; и/или, например, рефрактерную к по меньшей мере помалидомиду и/или даратумумабу.

12. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-11, где множественная миелома является рецидивирующей и/или рецидивирующей и рефрактерной к по меньшей мере леналидомиду; и более конкретно, к по меньшей мере леналидомиду и 2, 3 или 4 другим лекарственным средствам, включая по меньшей мере одно из ингибиторов протеазы (PIs) и иммуномодулирующих лекарственных средств (IMiDs).

13. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-12, где указанный мелфлуфен вводят одновременно, последовательно или раздельно с одним или несколькими дополнительным терапевтическими средствами.

14. Соединение для применения по п. 13, где указанное дополнительное терапевтическое средство представляет собой дексаметазон.

15. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-14, где дозу мелфлуфена вводят в виде фармацевтического раствора, имеющего объем от 200 до 500 мл, предпочтительно 350 мл.

16. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-15, где дозу мелфлуфена вводят в виде фармацевтического раствора, включающего физиологически приемлемый раствор, например, раствор глюкозы.

17. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-16, где дозу мелфлуфена вводят в виде фармацевтического раствора, и где концентрация мелфлуфена или его соли в фармацевтическом растворе составляет 1,2 мг/мл или менее, например, от 0,2 до 1,2 мг/мл.

18. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-17, где дозу мелфлуфена получают из лиофилизированного фармацевтического препарата, включающего мелфлуфен или его соль и необязательно сахарозу.

19. Соединение для применения по любому одному из пп. 1-18, где дозу мелфлуфена или его соли принимают в день 1 21-дневного цикла или 28-дневного цикла.

20. Соединение для применения по п. 19, где цикл повторяют от 1 до 9 раз, предпочтительно от 2 до 7 раз, например, 4 раза.

21. Соединение для применения по п. 19 или 20, где дексаметазон (например, 40 мг дексаметазона) вводят в день 1 цикла; и необязательно также вводят в дни 8 и 15 21-дневного цикла, или необязательно также вводят в дни 8, 15 и 22 28-дневного цикла.

22. Способ для лечения или профилактики множественной миеломы, включающий введение мелфлуфена или его соли пациенту, где дозу мелфлуфена (исключая массу любой соли) вводят в виде парентеральной дозы при скорости инфузии от 1,0 до 1,8 мг/мин.

23. Способ для лечения или профилактики множественной миеломы, включающий введение мелфлуфена или его соли пациенту, где дозу мелфлуфена 35-45 мг вводят

путем парентеральной инфузии в течение примерно 25-35 мин.

24. Мелфлуфен или его соль для получения лекарственного средства для лечения или профилактики множественной миеломы, где дозу мелфлуфена (исключая массу любой соли) вводят в виде парентеральной дозы при скорости инфузии от 1,0 до 1,8 мг/мин.

25. Мелфлуфен или его соль, для получения лекарственного средства для лечения или профилактики множественной миеломы, где дозу мелфлуфена 35-45 мг вводят путем парентеральной инфузии в течение 25-35 мин.

26. Мелфлуфен (мелфалан флуфенамид; этиловый эфир L-мелфаланил-4-фтор-L-фенилаланина), или его соль для применения в лечении или профилактике рака, например, солидного рака, где дозу мелфлуфена вводят в виде парентеральной дозы при скорости инфузии менее чем 0,8 мг/мин (например, 0,3 до 1,0 мг/мин или например, 0,3-0,8 мг/мин).

27. Мелфлуфен (мелфалан флуфенамид; этиловый эфир L-мелфаланил-4-фтор-L-фенилаланина) или его соль и одно или несколько дополнительных химиотерапевтических средств для применения в лечении или профилактике рака, например, солидного рака, где дозу мелфлуфена вводят в виде парентеральной дозы при скорости инфузии меньше чем 0,8 мг/мин (например, 0,3-0,8 мг/мин).