

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 40915 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 31/138; A61K 9/24; A61K 9/16; A61K 31/404**
- (43) Date de publication : **31.08.2020**

-
- (21) N° Dépôt : **40915**
- (22) Date de Dépôt : **03.11.2015**
- (30) Données de Priorité : **04.11.2014 FR 1460654**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/FR2015/052975 03.11.2015**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation:EP15807949.1
- (71) Demandeur(s) : **Les Laboratoires Servier, 35, Rue de Verdun 92284 Suresnes (FR)**
- (72) Inventeur(s) : **FONKNECHTEN, Gilles**
- (74) Mandataire : **ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY TMP AGENTS**
-
- (54) Titre : **COMPOSITION PHARMACEUTIQUE COMPRENANT LE BISOPROLOL ET LE PÉRINDOPRIL**
- (57) Abrégé : Composition pharmaceutique fixe comprenant un bêtabloquant, le bisoprolol, et un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, le périndopril et, utilisation de ladite composition pour le traitement de la prévention de maladies cardiovasculaires et plus particulièrement l'hypertension artérielle, la maladie coronaire stable ou l'insuffisance cardiaque chronique.

REVENDICATIONS

1. Composition pharmaceutique fixe comprenant du bisoprolol et ses sels pharmaceutiquement acceptables et, du périndopril et ses sels pharmaceutiquement acceptables en combinaison avec un ou plusieurs excipients pharmaceutiquement acceptables, leurs hydrates et leurs formes cristallines dans laquelle le bisoprolol et le périndopril sont séparés physiquement.
5
2. Composition pharmaceutique fixe selon la revendication 1 qui est un comprimé bicouche dans lequel une première couche contient le bisoprolol et une deuxième couche contient le périndopril, un comprimé tricouche dans lequel en plus des deux couches distinctes on a une couche de séparation, ou une gélule comprenant des granules de bisoprolol et des granules de périndopril, des comprimés de bisoprolol et des comprimés de périndopril ou des comprimés de l'un des principes actifs et des granules de l'autre des principes actifs.
10
3. Composition pharmaceutique fixe selon l'une des revendications 1 ou 2 dans laquelle la composition pharmaceutique est un comprimé bicouche dans lequel une première couche contient le bisoprolol et une deuxième couche contient le périndopril.
4. Composition pharmaceutique fixe selon l'une des revendications 1 ou 2 dans laquelle la composition pharmaceutique est un comprimé tricouche dans lequel en plus des deux couches distinctes on a une couche de séparation.
15
5. Composition pharmaceutique fixe selon l'une des revendications 1 ou 2 dans laquelle la composition pharmaceutique est une gélule comprenant des granules de bisoprolol et des granules de périndopril, des comprimés de bisoprolol et des comprimés de périndopril ou des comprimés de l'un des principes actifs et des granules de l'autre des principes actifs.
20
6. Composition pharmaceutique fixe selon l'une des revendications 1 à 5 dans laquelle le bisoprolol est sous forme de bisoprolol fumarate.

7. Composition pharmaceutique fixe selon l'une des revendications 1 ou 5 dans laquelle le périndopril est sous forme de périndopril *tert*-butylamine ou périndopril arginine et plus préférentiellement sous forme de périndopril arginine.
8. Composition pharmaceutique fixe selon l'une des revendications 1 à 7 dans lesquelles :
- 5
- les doses de bisoprolol sont de 1,05 mg et 8,50 mg exprimées en bisoprolol base ou entre 1,25 et 10 mg exprimées en bisoprolol fumarate et,
 - les doses de périndopril sont de 1,65 et 6,80 mg exprimées en périndopril base ou entre 2,5 à 10 mg exprimées en périndopril arginine.
9. Composition pharmaceutique fixe selon l'une des revendications 1 à 8 dans laquelle les doses
- 10
- de bisoprolol fumarate sont de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg et les doses de périndopril arginine sont de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg.
10. Compositions pharmaceutiques fixes selon l'une des revendication 1 à 9 pour leur utilisation dans le traitement ou la prévention de maladies cardiovasculaires.
11. Compositions pharmaceutiques fixes selon la revendication 10 caractérisées en ce que les
- 15
- maladies cardiovasculaires sont choisies parmi l'hypertension artérielle, la maladie coronaire stable ou l'insuffisance cardiaque chronique.