

(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication : **MA 41643 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 31/519; A61K 31/436**

(43) Date de publication :
29.02.2024

(21) N° Dépôt :
41643

(22) Date de Dépôt :
02.03.2016

(30) Données de Priorité :
03.03.2015 US 201562127717 P

(86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT:
PCT/US2016/020467 02.03.2016

(71) Demandeur(s) :
Pharmacyclics LLC, 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 (US)

(72) Inventeur(s) :
KUEHL, Robert ; ATLURI, Harisha ; CHONG, Ching, Wah ; TAN, Heow

(74) Mandataire :
SABA & CO., TMP

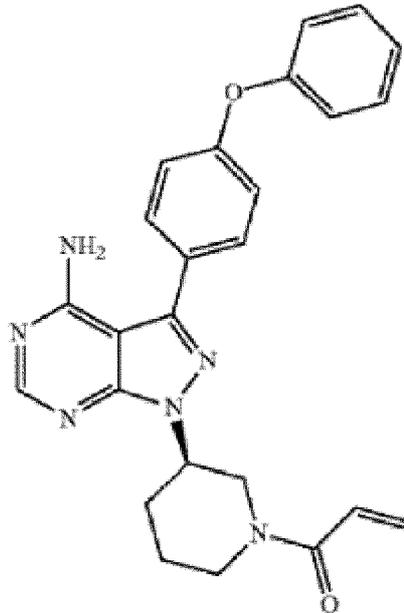
(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation : EP 16759417.5

(54) Titre : **FORMULATIONS PHARMACEUTIQUES D'INHIBITEUR DE LA TYROSINE KINASE DE BRUTON**

(57) Abrégé : L'invention concerne des formulations pharmaceutiques d'un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (Btk), le 1-((R)-3-(4-amino-3-(4-phénoxyphényl)-1H-pyrazolo [3,4-d] pyrimidin-1-yl) pipéridin-1-yl) prop-2-én-1-one. L'invention concerne des procédés d'utilisation de l'inhibiteur de Btk, seul ou en combinaison avec d'autres agents thérapeutiques, pour le traitement de maladies ou de pathologies auto-immunes, de maladies ou de pathologies hétéro-immunes, du cancer, y compris du lymphome, et de maladies ou de pathologies inflammatoires.

Revendications

1. Formulation de comprimé solide comprenant :
- 5 (a) 70 % p/p d'ibrutinib,
(b) 14 % p/p de monohydrate de lactose
(c) 5 % p/p de cellulose microcristalline,
(d) 2 % p/p de polyvinylpyrrolidone
(e) 7 % p/p de croscarmellose sodique,
(f) 1 % p/p de laurylsulfate de sodium,
10 (g) 0,5 % p/p de dioxyde de silicium colloïdal, et
(h) 0,5 % p/p de stéarate de magnésium,
l'ibrutinib étant un composé doté de la structure
du composé 1,



- 15 composé 1 ; et
la formulation de comprimé solide étant préparée en
utilisant un processus comprenant un procédé de
granulation humide.
- 20 2. Formulation de comprimé solide selon la
revendication 1, l'ibrutinib étant présent en une
quantité de 35 mg à 840 g par comprimé.

3. Formulation de comprimé solide selon la revendication 2 l'ibrutinib étant présent en une quantité de 35 mg, 70 mg, 140 mg, 280 mg, 420 mg, 560 mg ou 840 mg.
5
4. Formulation de comprimé solide selon la revendication 1, l'ibrutinib étant sous forme micronisée.
- 10 5. Formulation pour une utilisation dans un procédé de traitement d'une maladie chez un patient qui a besoin d'un tel traitement, la formulation étant une formulation de comprimé solide selon l'une quelconque des revendications précédentes.
15