

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 42233 B1** (51) Cl. internationale : **A61P 15/18; A61K 31/585**
- (43) Date de publication : **31.01.2024**
-
- (21) N° Dépôt : **42233**
- (22) Date de Dépôt : **23.06.2016**
- (30) Données de Priorité : **23.06.2015 CN 201510348953**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2016/064574 23.06.2016**
- (71) Demandeur(s) : **Laboratorios Leon Farma SA, c/ La Vallina s/n - Poligono Industrial Navatejera Villaquilambre 24008 Leon (ES)**
- (72) Inventeur(s) : **DROUIN, Dominique ; BOYER-JOUBERT, Cécile ; PERRIN, Philippe**
- (74) Mandataire : **SABA & CO., TMP**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation : EP 16731177.8
-
- (54) Titre : **CONTRACEPTIF À BASE DE DROSPIRENONE POUR UN PATIENT FÉMININ AYANT UN EXCÈS DE POIDS**
- (57) Abrégé : Selon l'invention, de la drospirénone est utilisée en tant qu'agent contraceptif unique compris dans une unité de dosage actif quotidienne, dans une quantité d'au moins 3 mg. La drospirénone est destinée à être utilisée en tant que contraceptif pour une patiente atteinte d'obésité.

REVENDICATIONS

1. Drospirénone en tant que seul principe contraceptif compris dans une unité de dosage actif quotidien dans une quantité d'au moins 3 mg pour son utilisation en thérapie comme contraceptif chez un patient féminin atteint d'obésité, tel que mesuré par un IMC égal à 30 kg/m² ou supérieur.
5
2. Drospirénone pour son utilisation selon la revendication 1, dans laquelle ladite utilisation en thérapie est la réduction du nombre de jours avec des événements de saignement.
- 10 3. Drospirénone pour son utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2, dans laquelle ladite unité de dosage actif quotidien est comprise à l'intérieur d'un kit contraceptif comprenant une ou plusieurs unités d'emballage dans laquelle chaque unité d'emballage comprend 21 à 28 unités de dosage actif quotidien et dans laquelle :
 - 15 a. la quantité de drospirénone dans chaque unité de dosage actif quotidien est au moins de 3 mg sans œstrogène, et
 - b. chaque unité de dosage actif quotidien comprend de la drospirénone sous une forme telle que :
 - 20 i. pas plus de 50 % de la drospirénone initialement présente dans ladite unité de dosage actif quotidien est dissoute dans un délai de 30 minutes et
 - 25 ii. au moins 50 % de ladite drospirénone est dissoute dans un intervalle de temps allant de 3 heures jusqu'à 4 heures,
- 30 4. Drospirénone pour son utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans laquelle la quantité de drospirénone dans chaque unité de dosage actif quotidien varie d'environ 3,5 mg à 4,5 mg.
5. Drospirénone pour son utilisation selon l'une quelconque des revendications 2 ou 3, dans laquelle l'une ou plusieurs unités d'emballage comprennent en outre de 1 à 7 unités de dosage quotidien d'un placebo pharmaceutiquement acceptable.
35
6. Drospirénone pour son utilisation selon l'une quelconque des revendications 3 à 5, dans laquelle chaque unité d'emballage comprend 24 unités de dosage actif quotidien.
- 40 7. Drospirénone pour son utilisation selon l'une quelconque des revendications 3 à 6, dans laquelle chaque unité d'emballage comprend 4 unités de dosage de placebo quotidien.
8. Drospirénone pour son utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, dans laquelle ledit principe actif est sous une forme cristalline.
45
9. Drospirénone pour son utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, dans laquelle ledit principe actif est sous une forme non micronisée.
10. Drospirénone pour son utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, dans laquelle ledit principe actif a un d₅₀ de moins de 70 µm.
50
11. Drospirénone pour son utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, dans laquelle ledit principe actif sous forme d'une particule a une surface spécifique d'environ 2 000 cm²/g à environ 8 500 cm²/g.