

## (12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 48728 B1**
- (51) Cl. internationale : **A61K 31/454; A61P 35/00; A61K 31/58; A61K 31/573**
- (43) Date de publication : **31.10.2022**
- 
- (21) N° Dépôt : **48728**
- (22) Date de Dépôt : **09.04.2018**
- (30) Données de Priorité : **13.04.2017 US 201762485164 P**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/US2018/026661 09.04.2018**
- (71) Demandeur(s) : **Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30 2340 Beerse (BE)**
- (72) Inventeur(s) : **YU, Margaret K. ; SNYDER, Linda Anne**
- (74) Mandataire : **ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY (TMP AGENTS)**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: **EP 18720895.4**
- 
- (54) Titre : **NIRAPARIB, ACÉTATE D'ABIRATÉRONE ET PREDNISONE POUR LE TRAITEMENT DU CANCER DE LA PROSTATE**
- (57) Abrégé : L'invention concerne des méthodes et des compositions permettant de traiter le cancer de la prostate par l'administration à un patient qui en a besoin d'une quantité thérapeutiquement efficace d'un inhibiteur de PARP, par exemple le niraparib ; d'une quantité thérapeutiquement efficace d'un inhibiteur de CYP17, par exemple, l'acétate d'abiratérone, et d'une quantité thérapeutiquement efficace d'un glucocorticoïde, par exemple la prednisone.

## Revendications

1. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
une utilisation dans un procédé pour le traitement  
5 d'un cancer de la prostate comprenant  
l'administration au patient qui en a besoin d'une  
quantité thérapeutiquement efficace de niraparib,  
d'une quantité thérapeutiquement efficace d'acétate  
d'abiratérone et d'une quantité thérapeutiquement  
10 efficace de prednisone.
2. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
une utilisation selon la revendication 1, le cancer  
de la prostate étant un cancer de la prostate  
15 sensible aux hormones ou résistant à la castration.
3. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
une utilisation selon la revendication 1 ou 2, le  
niraparib étant administré dans une composition  
20 distincte de l'acétate d'abiratérone, le niraparib  
étant administré dans une composition distincte de  
l'acétate d'abiratérone et de la prednisone, la  
prednisone étant administrée dans une composition  
distincte du niraparib et de l'acétate  
25 d'abiratérone, ou le niraparib, l'acétate  
d'abiratérone et la prednisone étant chacun  
administrés dans des compositions distinctes.
4. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
30 une utilisation selon une quelconque revendication

précédente, le niraparib et l'acétate d'abiratérone étant chacun administrés une fois par jour au patient.

- 5 5. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
une utilisation selon une quelconque revendication  
précédente, comprenant l'administration d'environ  
500 à environ 1 500 mg/jour, d'environ 600 à environ  
1 300 mg/jour, ou d'environ 900 à environ 1 100  
10 mg/jour de l'acétate d'abiratérone au patient.
6. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
une utilisation selon la revendication 5, comprenant  
l'administration d'environ 1 000 mg/jour ou  
15 d'environ 500 mg/jour de l'acétate d'abiratérone au  
patient.
7. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
une utilisation selon l'une quelconque des  
20 revendications 1 à 5, comprenant l'administration  
d'environ 30 à environ 400 mg/jour, d'environ 100 à  
environ 300 mg/jour ou d'environ 175 à environ 225  
mg/jour du niraparib au patient.
- 25 8. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
une utilisation selon la revendication 6, comprenant  
l'administration d'environ 200 mg/jour du niraparib  
au patient.
- 30 9. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
une utilisation selon l'une quelconque des  
revendications 1 à 4 et 7, comprenant  
l'administration d'environ 1 à environ 25 mg/jour,  
d'environ 5 à environ 15 mg/jour, ou d'environ 9 à  
35 environ 11 mg/jour de la prednisone au patient.
10. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
une utilisation selon la revendication 8, comprenant

l'administration d'environ 10 mg/jour ou d'environ 5 mg/jour de la prednisone au patient.

11. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
5 une utilisation selon une quelconque revendication  
précédente, comprenant l'administration du  
niraparib et de l'acétate d'abiratérone au patient  
une fois par jour sur plusieurs jours, et  
l'augmentation du dosage de l'un ou des deux parmi  
10 le niraparib et l'acétate d'abiratérone au moins une  
fois dans le temps, par exemple, le dosage de  
niraparib étant augmenté au moins une fois dans le  
temps, éventuellement en outre comprenant  
l'administration de la prednisone au patient deux  
15 fois par jour sur plusieurs jours, et l'augmentation  
du dosage de la prednisone au moins une fois dans  
le temps.
12. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
20 une utilisation selon une quelconque revendication  
précédente, comprenant l'administration par voie  
orale du niraparib, de l'acétate d'abiratérone, et  
de la prednisone au patient.
- 25 13. Niraparib, acétate d'abiratérone et prednisone pour  
une utilisation selon une quelconque revendication  
précédente, le patient ayant subi une chimiothérapie  
à base de taxanes avant l'administration d'une  
première dose du niraparib et de l'acétate  
30 d'abiratérone, et/ou le patient ayant subi au moins  
une ligne de thérapie ciblée sur le récepteur des  
androgènes avant l'administration d'une première  
dose du niraparib et de l'acétate d'abiratérone.
- 35 14. Composition pharmaceutique comprenant du niraparib,  
de l'acétate d'abiratérone et de la prednisone en  
une quantité totale qui est dans des formes  
multiples de dosage oral thérapeutiquement efficace

- 4 -

pour le traitement d'un cancer de la prostate chez un patient humain.

15. Composition selon la revendication 14, ladite  
5 composition étant configurée pour une  
administration orale, et/ou la composition  
comprenant environ 100 à environ 350 mg du  
niraparib, environ 100 à environ 1 500 mg de  
l'acétate d'abiratérone, et environ 2 à environ 15  
10 mg de la prednisone.