

(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication : **MA 49396 B1** (51) Cl. internationale : **A61P 25/06; A61K 31/198**

(43) Date de publication :
31.03.2021

(21) N° Dépôt :
49396

(22) Date de Dépôt :
25.06.2018

(86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT:
PCT/IB2018/054676 25.06.2018

(71) Demandeur(s) :
IntraBio Ltd, Summit House 170 Finchley Road London NW3 6BP (GB)

(72) Inventeur(s) :
STRUPP, Michael ; FACTOR, Mallory

(74) Mandataire :
SABA & CO., TMP

(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: EP18749124.6

(54) Titre : **TRAITEMENT DE LA MIGRAINE AVEC ACÉTYL-LEUCINE**

(57) Abrégé : Un premier aspect de l'invention concerne la leucine, l'acétyl-leucine, ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celles-ci, destinés à être utilisés dans le traitement ou la prévention d'une migraine, ou d'un ou de plusieurs symptômes associés à celle-ci. Un deuxième aspect de l'invention concerne un procédé de traitement ou de prévention d'une migraine, d'un ou de plusieurs symptômes associés à celle-ci, chez un sujet, ledit procédé comprenant l'administration au sujet d'une quantité thérapeutiquement ou prophylactiquement efficace de la leucine, l'acétyl-leucine ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celles-ci.

EP 18 749 124.6
IntraBio Ltd
I09380WOEP/DJB

REVENDEICATIONS

1. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée dans le traitement ou la prévention d'une migraine, ou d'un ou plusieurs symptômes associés avec celle-ci.
2. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon la revendication 1, dans laquelle l'acétyl-leucine ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables réduit la fréquence de, soulage ou élimine un ou plusieurs symptômes de migraine choisis parmi le mal de tête, la fatigue, l'aura, la nausée, le vomissement, la sensibilité à la lumière, la sensibilité au son, la sensibilité à l'odeur, la transpiration, une faible concentration, la sensation de chaud, la sensation de froid, la douleur abdominale et la diarrhée.
3. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon la revendication 1 ou la revendication 2, dans laquelle l'acétyl-leucine ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables réduit, soulage ou élimine les maux de tête de migraine, ou est destinée à être utilisée dans le traitement ou la prévention d'une aura, de préférence l'acétyl-leucine ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables est destinée à être utilisée dans le traitement ou la prévention d'une aura associée avec un mal de tête de migraine, ou destinée à être utilisée dans le traitement ou la prévention d'une aura sans mal de tête de migraine.
4. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon la revendication 1 ou 2, dans laquelle l'acétyl-leucine ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables réduit la fréquence de, soulage ou élimine un ou plusieurs symptômes choisis parmi des problèmes visuels ou des troubles visuels, l'engourdissement ou le picotement, l'étourdissement, des

problèmes d'équilibre, des problèmes moteurs, des difficultés de parole et une perte de conscience.

5. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon la revendication 1 ou la revendication 2, dans laquelle l'acétyl-leucine ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables est destinée à être utilisée dans le traitement ou la prévention d'une migraine qui n'est pas associée avec une aura, ou d'une migraine associée avec une aura.
6. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon la revendication 1 ou la revendication 2, destinée à être utilisée dans le traitement ou la prévention d'une migraine hémiplégique, d'une migraine hémiplégique sporadique, d'une migraine vestibulaire, d'une migraine de type basilaire ou d'une migraine rétinienne.
7. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon la revendication 1 ou la revendication 2, dans laquelle l'acétyl-leucine ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables est destinée à être utilisée dans le traitement ou la prévention d'une migraine qui n'est pas une migraine vestibulaire ; le traitement ou la prévention d'une migraine qui n'est pas une migraine vestibulaire associée avec des symptômes de vertige ; le traitement ou la prévention d'une migraine qui n'est pas associée avec le vertige ou des symptômes de vertige ; et/ou le traitement ou la prévention d'une migraine qui n'est pas associée avec un vertige aigu ou un vertige dû à une lésion vestibulaire périphérique aiguë.
8. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon la revendication 1 ou la revendication 2, destinée à être utilisée dans le traitement ou la prévention d'une migraine chronique, d'une migraine épisodique, d'un ou de plusieurs symptômes prodromaux associés avec une

migraine, de la douleur associée avec une migraine, ou d'un ou plusieurs symptômes postdromaux associés avec une migraine.

9. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'acétyl-leucine est sous forme racémique, ou l'acétyl-leucine est dans un excès énantiomère du L-énantiomère ou dans un excès énantiomère du D-énantiomère.
10. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, est pour une administration une fois par jour, deux fois par jour ou trois fois par jour.
11. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, est pour une administration pour une durée de traitement de deux semaines ou plus.
12. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, est pour une administration en une dose d'environ 500 mg à environ 15 g par jour, de préférence l'acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, est pour une administration en une dose d'environ 1500 mg à environ 6000 mg par jour, davantage de préférence l'acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, est pour une administration à une dose d'environ 2500 mg à environ 5500 mg par jour, encore davantage de préférence l'acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, est pour une administration en une dose totale d'environ 3000 mg par jour, ou en une dose totale d'environ 4500 mg par jour, ou en une dose totale d'environ 5000 mg par jour, en une dose totale d'environ 5500 mg par jour.

13. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon la revendication 12, dans laquelle l'acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, est pour une administration en une dose de 1500 mg trois fois par jour, de préférence de trois comprimés de 500 mg pour une administration trois fois par jour.
14. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon la revendication 12, dans laquelle l'acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, est pour une administration en une dose de quatre comprimés de 500 mg, et de deux doses de trois comprimés de 500 mg.
15. Acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destinée à être utilisée selon la revendication 12, dans laquelle l'acétyl-leucine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, est pour une administration en deux doses de quatre comprimés de 500 mg, et une dose de trois comprimés de 500 mg.