

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 52292 B1**
- (51) Cl. internationale : **A61K 31/55; A61K 31/565; A61P 5/30; A61K 31/585; A61K 31/57**
- (43) Date de publication : **31.03.2022**
-
- (21) N° Dépôt : **52292**
- (22) Date de Dépôt : **19.04.2019**
- (30) Données de Priorité : **19.04.2018 EP 18168234**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2019/060221 19.04.2019**
- (71) Demandeur(s) : **Estetra SRL, Rue Saint-Georges 5-7 4000 Liège (BE)**
- (72) Inventeur(s) : **JOST, Maud ; RAUSIN, Glwadys ; TAZIAUX, Melanie ; MAWET, Marie**
- (74) Mandataire : **SABA & CO., TMP**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: **EP19722529.5**
-
- (54) Titre : **COMPOSÉS ET LEURS UTILISATIONS POUR SOULAGER DES SYMPTÔMES ASSOCIÉS À LA MÉNOPAUSE**
- (57) Abrégé : La présente invention concerne un traitement hormonal de substitution, les composés associés et les unités d'emballage associées, pour soulager les symptômes associés à la ménopause qui est basé sur l'administration à un mammifère femelle d'un composant estérol à une dose quotidienne spécifique, éventuellement en combinaison avec un composant progestogénique. Le traitement bénéficie d'une efficacité statistiquement significative combinée à un profil favorable pour des effets secondaires par comparaison avec des procédés actuellement disponibles pour soulager des symptômes associés à la ménopause.

Revendications

1. Composition pour utilisation dans le soulagement de
symptômes associés à la ménopause, ladite composition
5 comprenant un composant de type estétrol et ladite
composition étant administrée en quantité quotidienne
équivalent à environ 15 mg d'estétrol.
2. Composition pour utilisation selon la revendication 1,
10 dans laquelle une seconde composition comprenant un
composant progestogène est utilisée en plus.
3. Composition pour utilisation selon la revendication 2,
15 ledit composant progestogène étant choisi parmi la
drospirénone, la progestérone et la dydrogestérone.
4. Composition pour utilisation selon la revendication 2,
de la progestérone étant administrée à raison d'une
20 dose quotidienne de 50 mg à 200 mg.
5. Composition pour utilisation selon la revendication 1,
dans laquelle une deuxième composition comprenant du
bazédoxifène est utilisée en plus.
- 25 6. Composition pour utilisation selon l'une quelconque des
revendications 2 à 5, ladite deuxième composition
comprenant un composant progestogène ou du bazédoxifène
étant la même que la composition comprenant le composant
de type estétrol.
30
7. Composition pour utilisation selon l'une quelconque des
revendications 1 à 6, le composant de type estétrol
étant l'estétrol, préférablement le monohydrate
d'estétrol.
35
8. Composition pour utilisation selon l'une quelconque des
revendications précédentes, la composition étant
formulée en tant qu'unité posologique orale.

9. Composition pour utilisation selon la revendication 8, l'unité posologique orale étant formulée pour correspondre à une unité posologique quotidienne.
- 5
10. Unité d'emballage pour utilisation dans le soulagement de symptômes associés à la ménopause comprenant au moins 21, préférablement au moins 28, récipients pour contenir des formes posologiques orales solides quotidiennes emballées séparément et amovibles individuellement, chaque récipient comprenant au moins une forme posologique orale solide quotidienne comprenant environ 15 mg d'estétrol.
- 10
11. Unité d'emballage pour utilisation selon la revendication 10, l'unité d'emballage comprenant de plus au moins 10, préférablement 12, plus préférablement 14, récipients supplémentaires pour contenir des formes posologiques orales, préférablement solides, quotidiennes emballées séparément et amovibles individuellement, chaque récipient supplémentaire comprenant au moins une forme posologique orale, préférablement solide, quotidiennes comprenant un composant progestogène.
- 15
- 20
- 25
12. Unité d'emballage pour utilisation selon la revendication 11, ledit composant progestogène étant choisi parmi la drospirénone, la progestérone et la dydrogestérone.
- 30
13. Unité d'emballage pour utilisation selon la revendication 12, ledit composant progestogène étant la progestérone et chacun desdits récipients supplémentaires comprenant au moins une forme posologique orale quotidienne comprenant environ 200 mg de progestérone.
- 35

14. Unité d'emballage pour utilisation selon la revendication 10, l'unité d'emballage comprenant de plus le même nombre de récipients supplémentaires pour contenir des formes posologiques orales, préférablement solides, quotidiennes emballées séparément et amovibles individuellement, chaque récipient supplémentaire comprenant au moins une forme posologique orale, préférablement solide, quotidienne comprenant un composant progestogène, préférablement ledit composant progestogène étant choisi parmi la drospirénone, la progestérone et la dydrogestérone, encore plus préférablement ledit composant progestogène étant la progestérone et ledit récipient supplémentaire comprenant au moins une forme posologique orale quotidienne comprenant environ 100 mg de progestérone.
15. Unité d'emballage pour utilisation selon la revendication 10, chacune desdites formes posologiques orales solides quotidiennes comprenant de plus un composant progestogène.