

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 53511 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 31/519; A61K 9/00; A61P 25/24; A61P 25/18; A61K 9/10**
- (43) Date de publication : **29.12.2023**

-
- (21) N° Dépôt : **53511**
- (22) Date de Dépôt : **30.03.2016**
- (30) Données de Priorité : **07.04.2015 US 201562144054 P**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/US2016/024841 30.03.2016**
- (71) Demandeur(s) : **Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30 2340 Beerse (BE)**
- (72) Inventeur(s) : **GOPAL, Srihari ; RAVENSTIJN, Paulien Gerarda Maria ; RUSSU, Alberto ; SAMTANI, Mahesh Narain**
- (74) Mandataire : **ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY (TMP AGENTS)**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation : EP20169861.0

-
- (54) Titre : **SCHÉMA DE TRAITEMENT EN CAS DE DOSES OUBLIÉES POUR DES ESTERS DE PALIPÉRIDONE INJECTABLES À ACTION PROLONGÉE**
- (57) Abrégé : La présente invention concerne une méthode de traitement de patients nécessitant un traitement psychiatrique, ledit patient étant traité avec la formulation de palmitate de palipéridone pour 3 mois et ne prenant pas la dose programmée suivante de la formulation de palmitate de palipéridone pour 3 mois.

Revendications

1. Palmitate de palipéridone retard injectable pour utilisation dans un procédé de traitement d'un patient
5 ayant besoin d'un traitement psychiatrique pour une psychose, la schizophrénie ou un trouble bipolaire qui a été traité avec une suspension injectable à libération prolongée 3 mois de palmitate de palipéridone, une durée supérieure ou égale à 4 mois et jusqu'à neuf mois s'étant
10 écoulée depuis la dernière injection de suspension injectable à libération prolongée 3 mois de palmitate de palipéridone, selon un schéma posologique comprenant :

(1) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde dudit patient d'une première dose de
15 charge de reprise d'une suspension injectable à libération prolongée 1 mois de palmitate de palipéridone ;

(2) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde dudit patient d'une deuxième dose de
20 charge de reprise d'une suspension injectable à libération prolongée 1 mois de palmitate de palipéridone à environ le 4^e jour à environ le 12^e jour après l'administration de ladite première dose de charge de reprise ; et

(3) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde ou fessier dudit patient d'une
25 suspension injectable à libération prolongée 3 mois de reprise de palmitate de palipéridone dans la plage d'environ 175 mg eq. à environ 525 mg eq. à environ le
30 23^e jour à environ le 37^e jour après l'administration de

la deuxième dose mensuelle de charge de reprise de palmitate de palipéridone injectable

lesdites première et deuxième dose de charge de reprise et la dose de formulation de palmitate de palipéridone 3 mois de reprise étant choisies dans le tableau ci-dessous sur la base de la quantité de la dose manquée

Dose de PP3M manquée	Administrer PP1M, deux doses (dans le muscle deltoïde)		Puis administrer PP3M (dans le muscle deltoïde ou fessier)
	Première dose de reprise	Deuxième dose de reprise	Dose de formulation 3 mois de reprise
175 mg eq.	50 mg eq.	50 mg eq.	175 mg eq.
263 mg eq.	75 mg eq.	75 mg eq.	263 mg eq.
350 mg eq.	100 mg eq.	100 mg eq.	350 mg eq.
525 mg eq.	100 mg eq.	100 mg eq.	525 mg eq.

2. Palmitate de palipéridone retard injectable pour utilisation selon la revendication 1, ledit patient ayant besoin d'un traitement pour une psychose.

3. Palmitate de palipéridone retard injectable pour utilisation selon la revendication 1, ledit patient ayant besoin d'un traitement pour la schizophrénie.

4. Palmitate de palipéridone retard injectable pour utilisation selon la revendication 1, ledit patient ayant besoin d'un traitement pour un trouble bipolaire.

5. Palmitate de palipéridone retard injectable pour utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 ou 3, la schizophrénie étant une affection répertoriée dans DSM-IV-TR dans la catégorie 295.xx.

6. Palmitate de palipéridone retard injectable pour utilisation selon l'une quelconque des revendications 1

- 3 -

ou 4, le trouble bipolaire étant une affection répertoriée dans DSM-IV-TR dans la catégorie 296.xx.

7. Palmitate de palipéridone retard injectable pour
5 utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, le palmitate de palipéridone retard injectable étant formulé dans un véhicule aqueux.