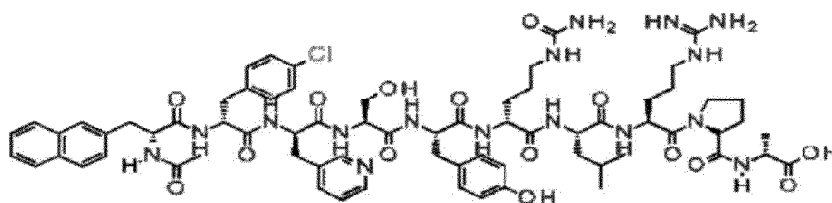


(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 55417 B1**
- (51) Cl. internationale : **A61K 38/09; A61K 47/12; A61P 15/00; A61K 9/08; A61K 9/00**
- (43) Date de publication : **28.02.2022**
-
- (21) N° Dépôt : **55417**
- (22) Date de Dépôt : **10.03.2020**
- (30) Données de Priorité : **24.10.2019 IN 201921043355**
- (71) Demandeur(s) : **Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Sun House, Plot N°. 201 B/1 Western Express Highway Goregoan (E) 400063 Mumbai, Maharashtra (IN)**
- (72) Inventeur(s) : **THENNATI, Rajamannar ; JOSHI, Jaydip ; THUMMAR, Rakesh ; AGRAWAL, Sudeep ; BHOWMICK, Subhas Balaram ; YADAV, Arunkumar**
- (74) Mandataire : **morocco intellectual property services**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: **EP20162018.4**
-
- (54) Titre : **FORME POSOLOGIQUE PARENTÉRALE STABLE D'ACÉTATE DE CÉTRORÉLIX**
- (57) Abrégé : La présente invention concerne une forme posologique parentérale stable avec une solution aqueuse stable stérile prête à l'injection d'acétate de cétrorélix. L'invention concerne également un dispositif d'injection pré-rempli avec la solution aqueuse stable stérile prête à l'injection d'acétate de cétrorélix. La présente invention concerne un procédé d'inhibition des pics d'hormone lutéinisante prématurés chez des femmes soumises à une stimulation ovarienne contrôlée, faisant intervenir une forme posologique parentérale stable avec une solution aqueuse stable stérile prête à l'injection d'acétate de cétrorélix.

Revendications

1. Forme galénique parentérale comprenant :
 une solution aqueuse stable stérile prête à
 5 l'injection, comprenant :
 (i) du cétrorélix, ou un sel pharmaceutiquement
 acceptable de celui-ci, en une quantité de 0,25 mg/ml,
 (ii) de l'acide lactique pour ajuster le pH dans la
 plage de 3 à 5,
 10 (iii) une impureté A, un décapeptide de formule I en
 une quantité inférieure à 1 % p/v de base cétrorélix,



Formule I,

- (iv) un agent osmotique, et
 15 (v) de l'eau pour injection.
2. Forme galénique parentérale selon la revendication 1,
 dans laquelle l'agent osmotique est présent en une quantité
 suffisante pour l'osmolalité de la solution dans la plage de
 20 250 à 375 mOsm/kg.
3. Forme galénique parentérale selon la revendication 1,
 dans laquelle la solution aqueuse stable stérile prête à
 l'injection est présente dans le réservoir d'un dispositif
 25 d'injection.
4. Forme galénique parentérale selon la revendication 3,
 dans laquelle le dispositif d'injection est une seringue
 préremplie.

5. Forme galénique parentérale selon la revendication 3, dans laquelle le dispositif d'injection est un auto-injecteur.
- 5 6. Forme galénique parentérale selon la revendication 5, dans laquelle le dispositif d'injection est un stylo auto-injecteur.
7. Forme galénique parentérale selon l'une quelconque des
10 revendications 1-6, dans laquelle la solution aqueuse stérile est stable pendant au moins 1 mois à une température de 25 °C et à une humidité relative de 60 %.
8. Forme galénique parentérale selon l'une quelconque des
15 revendications 1-6, dans laquelle la solution aqueuse stérile est stable pendant au moins 3 mois à une température de 25 °C et à une humidité relative de 60 %.
9. Forme galénique parentérale selon l'une quelconque des
20 revendications 1-6, dans laquelle la solution aqueuse stérile est stable pendant au moins 6 mois à une température de 25 °C et à une humidité relative de 60 %.
10. Forme galénique parentérale selon l'une quelconque des
25 revendications 1-6, dans laquelle la forme galénique parentérale est appropriée pour une utilisation sous-cutanée.
11. Forme galénique parentérale selon l'une quelconque des
30 revendications 1-6, dans laquelle la forme galénique parentérale est appropriée pour une utilisation intramusculaire.
12. Forme galénique parentérale selon la revendication 1,
35 destinée à être utilisée dans l'inhibition de poussées

prématurées d'hormone lutéinisante chez des femmes subissant une stimulation ovarienne contrôlée.