

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 56341 B1**
- (51) Cl. internationale : **A61K 31/135; A61K 31/192;
A61P 29/00; A61K 9/16;
A61K 9/00**
- (43) Date de publication : **31.07.2023**
-
- (21) N° Dépôt : **56341**
- (22) Date de Dépôt : **08.07.2020**
- (30) Données de Priorité : **09.07.2019 EP 19382583**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2020/069306 08.07.2020**
- (71) Demandeur(s) : **Farmalider, S.A., La Granja 1 28108 Alcobendas (Madrid) (ES)**
- (72) Inventeur(s) : **VICARIO DE LA TORRE, Marta ; GARCÍA ALONSO, Fernando ; SANZ MENÉNDEZ, Nuria ; PORTOLÉS PÉREZ, Antonio ; SANTÉ SERNA, Luis Narciso ; SALAS BUTRÓN, María del Rosario ; VARGAS CASTRILLÓN, Emilio ; CALANDRIA PÉREZ, Carlos ; HORCAJADA CÓRDOBA, Raquel ; MUÑOZ RUIZ, Ángel José ; GÓMEZ CALVO, Antonia ; SÁNCHEZ GARCÍA, Jose Angel ; DUART GONZALEZ, Ester**
- (74) Mandataire : **ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY (TMP AGENTS)**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation : **EP20740266.0**
-
- (54) Titre : **COMBINAISON D'IBUPROFÈNE ET DE TRAMADOL POUR SOULAGER LA DOULEUR**
- (57) Abrégé : La présente invention concerne la combinaison d'ibuprofène sous la forme d'un sel pharmaceutiquement acceptable, et de tramadol, ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, destinée à être utilisée dans le traitement de la douleur chez l'être humain, le dosage d'ibuprofène dans la combinaison étant compris entre 350 mg et 450 mg et le dosage du tramadol étant compris entre 35 mg et 40 mg, exprimés en poids équivalent de chlorhydrate de tramadol. La combinaison est appropriée pour le traitement de douleurs modérées à sévères, d'origine chronique ou aiguë, et est particulièrement efficace pour les patients souffrant de douleurs plus intenses. L'invention concerne également une composition pharmaceutique comprenant ladite combinaison à dose fixe d'ibuprofène et de tramadol.

REVENDEICATIONS

1. Combinaison de l'ibuprofène sous la forme d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci et de tramadol, ou d'un sel pharmaceutique acceptable de celui-ci, pour une utilisation dans le traitement de la douleur chez l'humain, caractérisé en ce que le dosage de l'ibuprofène dans la combinaison est compris entre 350 mg et 450 mg et le dosage de tramadol ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci dans la combinaison est compris entre 35 mg et 40 mg, exprimés en poids équivalent de chlorhydrate de tramadol.
2. La combinaison pour une utilisation selon la revendication 1, caractérisée en ce que le sel d'ibuprofène pharmaceutiquement acceptable est sélectionné parmi l'ibuprofène arginate, l'ibuprofène lysinate et l'ibuprofène sodium, et de préférence parmi l'ibuprofène arginate et l'ibuprofène lysinate.
3. La combinaison pour une utilisation selon la revendication 2, caractérisée en ce que le sel pharmaceutiquement acceptable de l'ibuprofène est l'ibuprofène arginate, de préférence selon le rapport molaire ibuprofène:arginine compris entre 1,2:1 et 1:1,2.
4. La combinaison pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que le dosage d'ibuprofène est compris entre 390 mg et 410 mg, et de préférence est d'environ 400 mg.
5. La combinaison pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que le dosage du tramadol, ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, exprimé en poids équivalent du chlorhydrate de tramadol, est compris entre 36 mg et 39 mg, et est de préférence d'environ 37,5 mg.

6. La combinaison pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que le tramadol est sous forme de chlorhydrate de tramadol.
7. La combinaison d'utilisation selon l'une quelconque des
5 revendications 1 à 6, caractérisée en ce que la combinaison est administrée par voie orale.
8. La combinaison pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que la combinaison est administrée par voie intraveineuse.
- 10 9. La combinaison pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisée en ce qu'elle est destinée au traitement de la douleur aiguë ou de la douleur chronique, de préférence d'une intensité modérée à sévère, et de façon encore préférée est destinée au traitement de la douleur intense.
- 15 10. La combinaison pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisée en ce que la combinaison est administrée sous la forme d'une composition pharmaceutique comprenant la combinaison à dose fixe d'ibuprofène sous la forme d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci et du tramadol ou d'un sel
20 pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, et d'au moins un excipient pharmaceutiquement acceptable.
11. La combinaison pour une utilisation selon la revendication 10, caractérisée en ce que la composition pharmaceutique est pour une administration orale et est sélectionnée dans le groupe constitué par les
25 granules, les poudres, les comprimés et les capsules.

12. La combinaison pour une utilisation selon la revendication 10, caractérisée en ce que la composition pharmaceutique est une solution aqueuse pour une injection intraveineuse.

13. Une composition pharmaceutique pour une administration orale
5 comprenant environ 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol, environ 400 mg d'ibuprofène, de l'arginine en une quantité telle que le rapport molaire ibuprofène:arginine est compris entre 1,2:1 et 1:1,2, et au moins un excipient pharmaceutiquement acceptable, la composition pharmaceutique étant sélectionnée parmi les granules, les comprimés et
10 les capsules.

14. Une solution aqueuse pour injection intraveineuse comprenant environ 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol, environ 400 mg d'ibuprofène, de l'arginine en quantité telle que le rapport molaire ibuprofène:arginine est compris entre 1,2:1 et 1:1,2, et au moins un
15 excipient pharmaceutiquement acceptable.

15. La composition pharmaceutique selon la revendication 13 ou la revendication 14 pour une utilisation dans le traitement de la douleur.