

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 59594 B1**
- (43) Date de publication : **29.03.2024**
- (51) Cl. internationale : **A61K 31/196; A61K 47/10; A61K 47/14; A61P 29/00; A61K 9/70; A61P 19/02; A61P 21/00; A61K 47/32**
-
- (21) N° Dépôt : **59594**
- (22) Date de Dépôt : **18.05.2021**
- (30) Données de Priorité : **20.05.2020 IT 202000011686**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/IB2021/054261 18.05.2021**
- (71) Demandeur(s) : **Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (PD) (IT)**
- (72) Inventeur(s) : **PIZZOCARO, Carlo**
- (74) Mandataire : **SABA&CO**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation :21726205.4

-
- (54) Titre : **EMPLÂTRE MÉDICAL À LIBÉRATION LENTE**
- (57) Abrégé : L'invention concerne un emplâtre médical à libération lente, à base de diclofénac, en particulier un emplâtre médical à base de sel de sodium de diclofénac, dont la formulation permet la libération du principe actif en continu et à des concentrations localement actives sur le plan thérapeutique pendant 24 heures, ainsi que la matrice adhésive polymère (PSA) destinée à être utilisée dans un emplâtre médical à base de sel de sodium de diclofénac.

REVENDEICATIONS

1. Plâtre médical comprenant

- une couche de base,
- une matrice d'« adhésif sensible à la pression » (PSA),
- une couche de revêtement protecteur,

dans lequel la matrice de PSA comprend ou consiste en :

- un copolymère neutre à base d'acrylate d'éthyle et de méthacrylate de méthyle dans un rapport 2:1, dans une concentration comprise entre 40 et 49 % en poids sec par rapport au poids sec de la matrice ;
- un agent plastifiant choisi parmi les esters d'acide citrique, dans une concentration comprise entre 40 et 49 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ;
- butylhydroxyanisole (BHA) dans une concentration comprise entre 0,10 et 0,20 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ; dispersés dans ladite matrice de PSA
- un ingrédient actif, qui est le diclofénac sodique, dans une concentration comprise entre 1 et 20 % en poids par rapport au poids sec de la matrice.

2. Plâtre médical selon la revendication 1, dans lequel les esters de l'acide citrique sont choisis parmi le citrate de triéthyle, le citrate d'acétyle de triéthyle, le citrate d'acétyle de tributyle, le citrate de

tributyle, de préférence l'ester est le citrate de tributyle.

3. Plâtre médical selon une ou plusieurs des revendications précédentes, dans lequel la matrice de PSA comprend ou consiste en :

- un copolymère neutre à base d'acrylate d'éthyle et de méthacrylate de méthyle dans un rapport 2:1 dans une dispersion aqueuse à 40 % en poids, dans une concentration comprise entre 45 et 48 % en poids sec par rapport au poids sec de la matrice ;
- un agent plastifiant qui est le citrate de tributyle, dans une concentration comprise entre 45 et 48 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ;
- BHA dans une concentration comprise entre 0,13 et 0,18 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ;

le diclofénac sodique étant dispersé dans ladite matrice de PSA, dans une concentration comprise entre 5 et 10 % en poids par rapport au poids sec de la matrice.

4. Plâtre médical selon une ou plusieurs des revendications précédentes, dans lequel la matrice de PSA comprend ou consiste en :

- un copolymère neutre à base d'acrylate d'éthyle et de méthacrylate de méthyle dans un rapport 2:1 dans une dispersion aqueuse à 40 % en poids, dans une concentration égale à 46,3 % en

poids sec par rapport au poids sec de la matrice ;

- citrate de tributyle, dans une concentration égale à 46,3 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ;
- BHA dans une concentration égale à 0,15 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ;

le diclofénac sodique étant dispersé dans ladite matrice de PSA, dans une concentration égale à 7,25 % en poids par rapport au poids sec de la matrice.

5. Plâtre médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, dans lequel la couche de base est constituée d'un tissu non tissé 100 % polyester non perforé.

6. Plâtre médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, dans lequel la couche protectrice est une feuille protectrice de papier monosilicone.

7. Plâtre médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, destiné à être utilisé dans le traitement unquotidien des conditions douloureuses et inflammatoires affectant le système musculo-squelettique, comme par exemple l'arthrose, ainsi que des traumatismes tels que les entorses, les déchirures musculaires, les ecchymoses avec une peau intacte.

8. Matrice d'« adhésif sensible à la pression » (PSA) comprenant ou consistant en :

- un copolymère neutre à base d'acrylate d'éthyle et de méthacrylate de méthyle dans un rapport 2:1, dans une concentration comprise entre 40 et 49 % en poids sec par rapport au poids sec de la matrice ;
- un agent plastifiant choisi parmi les esters d'acide citrique, dans une concentration comprise entre 40 et 49 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ;
- butylhydroxyanisole (BHA) dans une concentration comprise entre 0,10 et 0,20 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ; dispersés dans ladite matrice de PSA
- un ingrédient actif, qui est le diclofénac sodique, dans une concentration comprise entre 1 et 20 % en poids par rapport au poids sec de la matrice.

9. Matrice d'« adhésif sensible à la pression » (PSA) selon la revendication 8, dans laquelle les esters sont choisis parmi le citrate de triéthyle, le citrate d'acétyle de triéthyle, le citrate d'acétyle de tributyle, le citrate de tributyle, de préférence l'ester est le citrate de tributyle.

10. Matrice d'« adhésif sensible à la pression » (PSA) selon la revendication 8, comprenant ou consistant en :

- un copolymère neutre à base d'acrylate d'éthyle et de méthacrylate de méthyle dans un rapport 2:1 dans une dispersion

aqueuse à 40 % en poids, dans une concentration comprise entre 45 et 48 % en poids sec par rapport au poids sec de la matrice ;

- un agent plastifiant qui est le citrate de tributyle, dans une concentration comprise entre 45 et 48 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ;
- BHA dans une concentration comprise entre 0,13 et 0,18 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ;

le diclofénac sodique étant dispersé dans ladite matrice de PSA, dans une concentration comprise entre 5 et 10 % en poids par rapport au poids sec de la matrice.

11. Matrice d'« adhésif sensible à la pression » (PSA) selon la revendication 8, comprenant ou consistant en :

- un copolymère neutre à base d'acrylate d'éthyle et de méthacrylate de méthyle dans un rapport 2:1 dans une dispersion aqueuse à 40 % en poids, dans une concentration égale à 46,3 % en poids sec par rapport au poids sec de la matrice ;
- citrate de tributyle, dans une concentration égale à 46,3 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ;
- BHA dans une concentration égale à 0,15 % en poids par rapport au poids sec de la matrice ;

le diclofénac sodique étant dispersé dans ladite matrice de PSA, dans une concentration égale à 7,25 % en poids par rapport au poids

sec de la matrice.