

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación sólida **caracterizada** porque comprende de alrededor de 10 % en peso a alrededor de 35 % en peso de palbociclib, de alrededor de 5 % en peso a alrededor de 25 % en peso de ácido hidrosoluble seleccionado del grupo que consiste en ácido succínico, ácido málico y ácido tartárico, y un portador aceptable desde el punto de vista farmacéutico.
2. La forma de dosificación sólida de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque el ácido hidrosoluble es ácido succínico.
3. La forma de dosificación sólida de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada** porque el portador aceptable desde el punto de vista farmacéutico comprende al menos un diluyente, en donde el diluyente comprende alrededor de 50 % en peso a alrededor de 75 % en peso de la forma de dosificación sólida.
4. La forma de dosificación sólida de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada** porque el diluyente se selecciona del grupo que consiste en celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, manitol, sorbitol, xilitol, carbonato de magnesio, fosfato de calcio dibásico y fosfato de calcio tribásico.
5. La forma de dosificación sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque el portador aceptable desde el punto de vista farmacéutico comprende al menos un lubricante, y en donde el lubricante comprende de alrededor de 0,5 % en peso a alrededor de 10 % en peso de la forma de dosificación sólida.
6. La forma de dosificación sólida de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada** porque el lubricante se selecciona del grupo que consiste en estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc y estearil fumarato de sodio.
7. La forma de dosificación sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** porque el portador aceptable desde el punto de vista farmacéutico comprende al menos un desintegrante, y en donde el desintegrante comprende de alrededor de 5 % en peso a alrededor de 10 % en peso de la forma de dosificación sólida.
8. La forma de dosificación sólida de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada** porque el desintegrante se selecciona del grupo que consiste en crospovidona, croscarmelosa de sodio y glicolato de almidón sódico.
9. La forma de dosificación sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** porque está en forma de comprimido.

10. La forma de dosificación sólida de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizada** porque el comprimido está recubierto con una película.
11. La forma de dosificación sólida de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizada** porque el comprimido es un comprimido de dos capas.
12. Una forma de dosificación sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada** porque la forma de dosificación, cuando se agrega a un medio de prueba que comprende 500 ml de 10 mM de amortiguador de acetato pH 5,5 a 37 °C en un aparato de paletas giratorias USP 2, en donde las paletas giran a 50 rpm, disuelve: (a) no menos de 35 % de palbociclib en 15 minutos; (b) no menos de 45 % de palbociclib en 30 minutos; (c) no menos de 55 % en 60 minutos; o (d) dos o más de (a), (b) y (c).
13. Una forma de dosificación sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada** porque la forma de dosificación, cuando se agrega a un medio de prueba que comprende 500 ml de 50 mM de amortiguador de fosfato pH 6,5 y NaCl 0,1 M a 37 °C en un aparato de paletas giratorias USP 2 estándar, en donde las paletas giran a 50 rpm, disuelve: (a) no menos de 40% de palbociclib en 15 minutos; (b) no menos de 35% de palbociclib en 30 minutos; (c) no menos de 25 % de palbociclib en 60 minutos; o (d) dos o más de (a), (b) y (c).
14. Una forma de dosificación sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada** porque la forma de dosificación: (a) tiene una media de la relación ingestión de alimentos/ayuno del área debajo de la curva de concentración plasmática con respecto al tiempo (AUC) de alrededor de 0,8 a alrededor de 1,25 después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; (b) tiene una media de la relación ingestión de alimentos/ayuno de la concentración plasmática máxima (C_{max}) de alrededor de 0,8 a alrededor de 1,25 después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; o (c) tanto (a) como (b).
15. Una forma de dosificación sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada** porque la forma de dosificación: (a) proporciona una media de AUC en ayunas en el rango de 80 % a 125 % de la media de AUC en ayunas para una cápsula oral de liberación inmediata (IR) de control que contiene una cantidad equivalente de palbociclib después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; (b) proporciona una media de C_{max} en ayunas en el rango de 80 % a 125 % de la media de C_{max} en ayunas para una cápsula oral de liberación inmediata (IR) de control que contiene una cantidad equivalente de palbociclib después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; o (c) tanto (a) como (b).

16. Una forma de dosificación sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada** porque la forma de dosificación proporciona: (a) una media de AUC en presencia de un inhibidor de la bomba de protones (PPI) en el rango de 80 % a 125 % de la media de AUC en ausencia de PPI después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; (b) una media de C_{max} en presencia de un inhibidor de la bomba de protones (PPI) en el rango de 80 % a 125 % de la media de C_{max} en ausencia de PPI después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; o (c) tanto (a) como (b).
17. La forma de dosificación sólida de acuerdo con la reivindicación 16, **caracterizada** porque el PPI es rabeprazol.
18. Una forma de dosificación sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada** porque la forma de dosificación exhibe menos de 0,05 % en peso de aducto ácido después de almacenarla durante 1 año a 25 °C y 60 % de RH.
19. La forma de dosificación sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizada** porque la cantidad de palbociclib en la forma de dosificación es de 25 mg, 75 mg, 100 mg o 125 mg.
20. La forma de dosificación sólida de acuerdo con la reivindicación 19, **caracterizada** porque la cantidad de palbociclib en la forma de dosificación es 125 mg.

BUENOS AIRES, JUNIO DE 2016