

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica líquida en forma de un concentrado para la preparación de una solución para infusión, que contiene, especialmente que está constituida por, alprostadil (prostaglandina E1) como principio activo, disuelto en un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable o en una mezcla de disolventes de al menos un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable y agua, para uso en el tratamiento de enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP) mediante infusión intrarterial (i.a.).
2. Composición según la reivindicación 1 para uso en el tratamiento de enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP) en los estadios IIb, III y/o IV según la clasificación de Fontaine.
3. Composición según una de las reivindicaciones 1 o 2 para uso para una administración en la(s) arteria(s) ilíaca(s), arteria(s) fibular(es), arteria(s) femoral(es), arteria(s) poplítea(s) y/o arteria(s) inguinal(es).
4. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 3 para uso una vez al día, en una dosis total de 5 a 40 µg, especialmente 10 a 20 µg, de alprostadil por día.
5. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 4 para uso con una tasa de suministro correspondiente como máximo a 0,8 g de disolvente orgánico, especialmente de etanol, por hora.
6. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 5,

caracterizada por que la proporción del disolvente orgánico en la mezcla de disolventes es al menos el 1 % en peso referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes, y/o por que la proporción del disolvente orgánico en la mezcla de disolventes es al menos el 40 % en peso o al menos el 80 % en peso referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes.

7. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la proporción de agua total en la mezcla de disolventes, especialmente en una mezcla con etanol anhidro y/o etanol al 96 % como disolvente, se encuentra en el intervalo del 10 al 60 % en peso de H₂O, preferiblemente del 20 al 60 % en peso de H₂O, especialmente del 45 al 55 % en peso de H₂O, preferiblemente al 50 % en peso de H₂O, referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes.

8. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que el disolvente orgánico, especialmente cada uno, es especialmente completamente miscible con agua o por que la mezcla de disolventes es una solución monofásica verdadera de al menos un disolvente orgánico y agua.

9. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que el disolvente orgánico se selecciona del grupo de propilenglicol, 1,3-butanodiol, acetato de etilo, isosorbida de dimetilo, etanol al 96 % PhEur (95,1-96,9 % (v/v)) o etanol anhidro PhEur (mín. 99,5 % (v/v)) o etanol absoluto o mezclas de los mismos, en donde como disolvente orgánico se prefieren especialmente etanol al 96 % PhEur (95,1-96,9 % (v/v)) y/o etanol anhidro PhEur (mín. 99,5 % (v/v)) o etanol absoluto.

10. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada por que la composición está libre de ciclodextrinas, especialmente libre de α -ciclodextrina y/o β -ciclodextrina.

11. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada por que la composición está libre de otros constituyentes, excipientes o aditivos, especialmente libre de sales y/o aditivos de isotonización.

12. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada por que el alprostadil está contenido a una concentración de 1-1000 $\mu\text{g/ml}$, preferiblemente 5-750 $\mu\text{g/ml}$, especialmente 20-500 $\mu\text{g/ml}$.

13. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada por que es un concentrado para la preparación de una solución para infusión lista para uso para administración parenteral, especialmente mediante una etapa de dilución con una solución de vehículo adecuado, o se elabora como concentrado para la preparación adicional de una solución para infusión lista para uso diluida para administración parenteral.

14. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada por que está envasada en ampollas de vidrio, viales de vidrio, cartuchos o jeringas precargadas.

15. Kit de piezas que comprende la composición según una de las reivindicaciones 1 a 13, contenida en una ampolla de vidrio cerrada, un vial de vidrio, un cartucho o una jeringa precargada.

16. Solución para infusión lista para uso que puede obtenerse mediante dilución de la composición según una de las reivindicaciones 1 a 15 con una solución de vehículo adecuada, especialmente con solución acuosa isotónica, preferiblemente con solución salina fisiológica, solución acuosa de glucosa o soluciones isotónicas para infusión de electrolitos, por ejemplo solución de Ringer o solución de Ringer-lactato, especialmente en una relación de 1:10 a 1:250, preferiblemente 1:50, para uso en el tratamiento de enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP) mediante infusión intrarterial (i.a.).

17. Solución para infusión según la reivindicación 16, en la que el alprostadil está contenido a una concentración de 0,04 a 2 µg/ml, preferiblemente 0,05 a 1 µg/ml, especialmente 0,08 a 0,8 µg/ml.

18. Solución para infusión según las reivindicaciones 16 o 17 para uso en el tratamiento de enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP) en los estadios IIb, III y/o IV según la clasificación de Fontaine.

19. Solución para infusión según una de las reivindicaciones 16 a 18 para uso para una administración en la(s) arteria(s) ilíaca(s), arteria(s) fibular(es), arteria(s) femoral(es), arteria(s) poplítea(s) y/o arteria(s) inguinal(es).

20. Solución para infusión según una de las reivindicaciones 16 a 19 para uso en una dosis total de 5 a 40 µg, especialmente 10 a 20 µg, de alprostadil por día.

21. Solución para infusión según una de las reivindicaciones

16 a 20 para uso una vez al día.

22. Solución para infusión según una de las reivindicaciones 16 a 21 para uso en una dilución de la composición según una de las reivindicaciones 1 a 15 de 1 ml del concentrado en 50 ml de solución isotónica de cloruro sódico.

23. Solución para infusión según una de las reivindicaciones 16 a 22 para uso con una tasa de suministro correspondiente como máximo a 0,8 g de disolvente orgánico, especialmente de etanol, por hora.

24. Solución para infusión según una de las reivindicaciones 16 a 23 para uso con una tasa de suministro de 20-500 ng de alprostadil por minuto.

25. Solución para infusión según una de las reivindicaciones 16 a 24 para uso con una velocidad de infusión de 0,1 a 1 ml de solución para infusión/min.

26. Uso de una composición farmacéutica líquida en forma de un concentrado para la preparación de una solución para infusión, que contiene, especialmente que está constituida por, alprostadil (prostaglandina E1) como principio activo, disuelto en un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable o en una mezcla de disolventes de al menos un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable y agua, para la preparación de un medicamento para el tratamiento de enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP) mediante infusión intrarterial (i.a.).

27. Uso de una solución para infusión lista para uso, que

puede obtenerse mediante dilución de la composición según una de las reivindicaciones 1 a 15 con una solución de vehículo adecuada, especialmente con solución acuosa isotónica, preferiblemente con solución salina fisiológica, solución acuosa de glucosa o soluciones isotónicas para infusión de electrolitos, por ejemplo solución de Ringer o solución de Ringer-lactato, especialmente en una relación de 1:10 a 1:250, preferiblemente de 1:50, para la preparación de un medicamento para el tratamiento de enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP) mediante infusión intrarterial (i.a.).