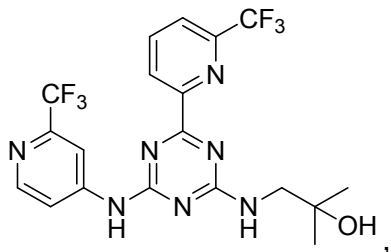


REIVINDICACIONES

1. Un comprimido que comprende, a modo de ingrediente activo, 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il]amino]propan-2-ol que tiene la siguiente fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este (Compuesto 1), en donde el Compuesto 1 se encuentra presente en una cantidad de alrededor de 15 % a alrededor de 40 % en peso según el peso total del comprimido, un excipiente intragranular y un excipiente extragranular, en donde el excipiente extragranular comprende de alrededor de 5 % a alrededor de 50 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.

2. El comprimido de la reivindicación 1, en donde el Compuesto 1 se encuentra presente en una cantidad de alrededor de 20 % a alrededor de 30 % en peso según el peso total del comprimido.

3. El comprimido de la reivindicación 1, en donde el Compuesto 1 se encuentra presente en una cantidad de alrededor de 20 %, 25 % o 30 % en peso según el peso total del comprimido.

4. El comprimido de la reivindicación 1, en donde el excipiente intragranular comprende de alrededor de 30 % a alrededor de 45 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.

5. El comprimido de la reivindicación 1, en donde el excipiente intragranular comprende alrededor de 34,50 %, 44,50 % o 39,50 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.

6. El comprimido de la reivindicación 1, en donde el excipiente extragranular comprende de alrededor de 5 % a alrededor de 25 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.

7. El comprimido de la reivindicación 1, en donde el extragranular comprende alrededor

de 20 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del excipiente del comprimido.

8. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el excipiente intragranular comprende un aglutinante, un desintegrante, un agente humectante, un lubricante, un deslizante y un estabilizante.

5 9. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el excipiente intragranular comprende celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, glicolato de almidón de sodio, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal y succinato de acetato de hipromelosa.

10 10. El comprimido de la reivindicación 9, en donde la celulosa microcristalina intragranular se encuentra presente en una cantidad de alrededor de 30 % a alrededor de 50 % en peso según el peso total del comprimido, la hidroxipropilcelulosa intragranular se encuentra presente de alrededor de 1,5 % a 2,5 % en peso según el peso total del comprimido y el glicolato de almidón de sodio intragranular se encuentra presente en una cantidad de alrededor de 5 a alrededor de 7 % en peso según el peso total del comprimido.

15 11. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el excipiente intragranular comprende alrededor de 34,5 %, 44,5 % o alrededor de 39,5 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido, alrededor de 2 % de hidroxipropilcelulosa en peso según el peso total del comprimido y 6 % de glicolato de almidón de sodio en peso según el peso total del comprimido.

20 12. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el excipiente extragranular comprende un diluyente, un aglutinante, un desintegrante, un lubricante y un deslizante.

25 13. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el excipiente extragranular comprende celulosa microcristalina, glicolato de almidón de sodio, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio.

30 14. El comprimido de la reivindicación 13, en donde la celulosa microcristalina extragranular se encuentra presente en una cantidad de alrededor de 5 % a alrededor de 25 % en peso según el peso total del comprimido y el glicolato de almidón de sodio se encuentra presente en una cantidad de alrededor de 1,5 a alrededor de 3 % en peso según el peso total del comprimido.

15. El comprimido de la reivindicación 13, en donde el excipiente extragranular

comprende alrededor de 20 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido y alrededor de 2 % de glicolato de almidón de sodio en peso según el peso total del comprimido.

16. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, que comprende a) el Compuesto 1 en una cantidad de alrededor de 20 % a alrededor de 30 %; b) un excipiente intragranular que se selecciona de celulosa microcristalina en una cantidad de alrededor de 34,5 %, 44,5 % y 39,5 %, hidroxipropilcelulosa en una cantidad de alrededor de 2 %, glicolato de almidón de sodio en una cantidad de alrededor de 6 %; y c) un excipiente extragranular que se selecciona de alrededor de 20 % de celulosa microcristalina y alrededor de 2 % de glicolato de almidón de sodio en peso según el peso del comprimido.

17. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en donde el comprimido comprende 25, 50, 100, 150 o 200 mg del Compuesto 1.

18. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde el Compuesto 1 es 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.

19. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde el Compuesto 1 es metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.

20. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde el Compuesto 1 es la Forma polimorfa3 de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.

21. El comprimido de la reivindicación 20, en donde el Compuesto 1 comprende además ≤ 10 % de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol amorfo, 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol o una mezcla de estos.

22. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en donde el comprimido es un comprimido recubierto.

23. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el comprimido comprende el Compuesto 1, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilcelulosa, succinato de acetato de hipromelosa, óxido de hierro amarillo, estearato de magnesio, celulosa

microcristalina, polietilenglicol, alcohol polivinílico, laurilsulfato de sodio, glicolato de almidón de sodio, talco y dióxido de titanio.

24. El comprimido de la reivindicación 23, en donde el Compuesto 1 es 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.

25. El comprimido de la reivindicación 23, en donde el Compuesto 1 es metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.

26. El comprimido de la reivindicación 23, en donde el Compuesto 1 es una Forma polimorfa 3 de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.

27. Un método para la preparación del comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-26, en donde el método comprende la mezcla del Compuesto 1 con un excipiente intragranular y un excipiente extragranular y la compresión con un punzón de acabado mate por microesferas.

28. El método de la reivindicación 27, en donde el excipiente intragranular se selecciona de celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, glicolato de almidón de sodio, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal y succinato de acetato de hipromelosa.

29. El método de la reivindicación 27, en donde el excipiente extragranular se selecciona del celulosa microcristalina, glicolato de almidón de sodio, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio.

30. Un método para el tratamiento de un trastorno proliferativo que comprende la administración a un sujeto que lo necesite del comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-26.

31. El método de la reivindicación 30, en donde la enfermedad proliferativa es cáncer.

32. El método de la reivindicación 30, en donde la enfermedad proliferativa se selecciona de glioma, melanoma, condrosarcoma, leucemia mielógena aguda, síndrome mielodisplásico, leucemia mielomonocítica crónica, linfoma y neoplasia mieloproliferativa, cada uno caracterizado por la presencia de un alelo mutante de IDH2.

33. El método de la reivindicación 30, en donde la enfermedad proliferativa es leucemia mielógena aguda, caracterizada por la presencia de un alelo mutante de IDH2.

34. El método de la reivindicación 30, en donde la enfermedad proliferativa es leucemia

mielógena aguda recidivante o refractaria, caracterizada por la presencia de un alelo mutante de IDH2.

35. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-16 para su uso en un método de tratamiento de una enfermedad proliferativa.

5 36. El comprimido para su uso de la reivindicación 35, en donde la enfermedad proliferativa es cáncer.

10 37. El comprimido para su uso de la reivindicación 35, en donde la enfermedad proliferativa se selecciona de glioma, melanoma, condrosarcoma, leucemia mielógena aguda, síndrome mielodisplásico, leucemia mielomonocítica crónica, linfoma y neoplasia mieloproliferativa, cada uno caracterizado por la presencia de un alelo mutante de IDH2.