COMPOSICIONES LIOFILIZADAS QUE COMPRENDEN OCRELIZUMAB

RESUMEN OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a una formulación farmacéutica estable, muy concentrada, de un anticuerpo anti-CD20 farmacéuticamente activo, p.ej. el rituximab, el ocrelizumab o el HuMab<CD20>, o una mezcla de tales moléculas de anticuerpo, para la inyección subcutánea. En particular, la presente invención se refiere a formulaciones que, además de una cantidad apropiada del anticuerpo anti-CD20, contienen una cantidad eficaz por lo menos de una enzima hialuronidasa como formulación combinada o para el uso en forma de co-formulación. Dichas formulaciones contienen además por lo menos un agente tampón, p.ej. un tampón histidina, un estabilizador o una mezcla de dos o más estabilizadores (p.ej. un sacárido, p.ej. la α,α-trehalosa dihidratada o la sucrosa) y opcionalmente la metionina como segundo estabilizador, un tensioactivo no iónico y una cantidad eficaz por lo menos de una enzima hialuronidasa. Se proporcionan también métodos para fabricar dichas formulaciones y usos de las mismas.

SECTOR: Preparaciones medicinales caracterizadas por presentar una forma física especial y por contener un concentración particularmente alta de un anticuerpo anti-CD20.