

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de dispositivo de droga polimérica que comprende:
 - (i) un copolímero de bloque de poliuretano obtenido al reaccionar juntos:
 - (a) un poli(óxido de alquileno);
 - (b) un diol; y
 - (c) un isocianato difuncional;
 - (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileno);en donde la proporción de componentes (a) a (b) a (c) a (d) está en el rango de 0.05-0.20 a 1 a 1.1-1.4 a 0.03-0.25; y
 - (ii) un agente farmacéuticamente activo, en donde el agente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de quinagolida, N-desetil metabolito de quinagolida y N,N-didesetil metabolito de quinagolida, o sales farmacéuticamente aceptables de la misma.
2. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 1, en donde el poli(óxido de alquileno) es un polietilenglicol (PEG) o un propilenglicol (PPG).
3. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 2, en donde el propilenglicol tiene un peso molecular de 200 a 35000 g/mol o 2000 g/mol.
4. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 2, en donde el polietilenglicol tiene un peso molecular de 200 a 35000 g/mol o un peso molecular de 2000 g/mol.
5. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el copolímero de bloque de poli(óxido de alquileno) comprende bloques de polietilenglicol y propilenglicol.
6. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el diol es un diol C₃ a C₂₀ o se selecciona del grupo que consiste de: 1,4-butanediol; 1,5-pentanediol; 1,6-hexanediol; 1,10-decanediol; 1,12-dodecadeniol; y 1,16-hexadecanediol.

7. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el isocianato difuncional es un diisocianato aromático o un diisocianato alifático.

8. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el isocianato difuncional es difenilmetano-4,4'-diisocianato, dicitclohexilmetano-4,4'-diisocianato (DMDI) o diisocianato de hexametileno (HMDI).

9. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende más de un copolímero de bloque de poliuretano, en donde cada copolímero de bloque de poliuretano se obtiene al reaccionar juntos:

- (a) un poli(óxido de alquileo);
- (b) un componente difuncional;
- (c) un isocianato difuncional; y
- (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileo).

10. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 9, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende una estructura de polímero tipo monolítica o tipo matriz simple; una estructura de reservorio; una estructura por capas, cada capa comprende uno o más de los copolímeros de bloque de poliuretano; o una estructura de núcleo interno o capa y una capa externa, tapa, vaina, o recubrimiento.

11. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 10, en donde la estructura o capa de núcleo interno comprende el agente farmacéuticamente activo.

12. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 11, en donde el agente farmacéuticamente activo está ausente de la capa externa o recubrimiento.

13. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la liberación del agente farmacéuticamente activo inicial se conforma a un cociente de liberación de

entre 0.05 y 10, el cociente de liberación se calcula como el porcentaje de liberación por un periodo inicial de 24 horas dividido por el porcentaje de liberación del agente farmacéuticamente activo por un periodo posterior.

14. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 13, en donde el porcentaje de liberación del agente farmacéuticamente activo por un periodo posterior es el porcentaje de liberación del agente farmacéuticamente activo por el periodo de 7 a 14 días después de la administración.

15. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende un polímero elástico, deformable/flexible y/o suave.

16. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica toma la forma de un anillo para inserción y/o ubicación dentro de la cavidad vaginal.

17. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica tiene un módulo elástico entre 5 y 100 MPa; o en donde el módulo elástico está entre 5 y 30 MPa, entre 10 y 20 MPa o entre 10 y 20 MPa cuando está en un estado hidratado.

18. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende el agente farmacéuticamente activo de la misma a una dosis de 25 a 15000 microgramos μg ; o en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende el agente farmacéuticamente activo de la misma a una dosis de 200 a 5000 μg , 400-1500 μg , 200 μg , 400 μg , 800 μg , 1200 μg , 2400 μg o 3000 μg del agente farmacéuticamente activo.

19. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica suministra una liberación continua del agente farmacéuticamente activo a los tejidos vaginales.

20. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 19, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica libera continuamente el agente farmacéuticamente activo por un periodo de 21, 28 o 35 días.

21. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica libera entre 1 y 150 μg o 300 μg o entre 1 y 50 μg del agente farmacéuticamente activo/día; o en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica libera 5, 10, 15, 20 o 30 μg del agente farmacéuticamente activo/día.

22. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende el agente farmacéuticamente activo como una formulación granulada.

23. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente farmacéuticamente activo se formula con uno o más excipientes.

24. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 23, en donde los excipientes se seleccionan del grupo que consiste de celulosa, celulosa microcristalina, derivados de celulosa, etil celulosa, (hidroxipropil)metil celulosa (HPMC) e hidroxipropil celulosa (HPC), polisacáridos, algodón pre-gelatinizado y pululan, Zein y polivinilpirrolidona (PVP).

25. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de quinagolida, una sal de quinagolida farmacéuticamente aceptable, clorhidrato de quinagolida, cualquier enantiómero activo, el enantiómero de clorhidrato de quinagolida con configuración absoluta 3S, 4aS, 10aR.

26. Un método para hacer una unidad de dispositivo de droga polimérica que comprende un copolímero de bloque de poliuretano y un agente farmacéuticamente activo, dicho método comprende reaccionar juntos:

- (a) un poli(óxido de alquileo);

- (b) un diol;
 - (c) un isocianato difuncional; y
 - (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileo
- para suministrar el copolímero de bloque;
- cargar el agente farmacéuticamente activo en el copolímero de bloque de poliuretano, en donde el agente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de quinagolida, N-desetil metabolito de quinagolida y N,N-didesetil metabolito de quinagolida, o sales farmacéuticamente aceptables de la misma; y
- formar la unidad de dispositivo de droga polimérica.

27. El método de la reivindicación 26, en donde el copolímero de bloque de poliuretano se prepara por un proceso de extrusión reactiva o un proceso de lotes.

28. El método de las reivindicaciones 26 o 27, en donde el agente farmacéuticamente activo, se carga en el copolímero de bloque de poliuretano por medio de un proceso de extrusión de fusión en caliente.

29. El método de cualquiera de las reivindicaciones 26 a 28, en donde el agente farmacéuticamente activo se formula en gránulos antes de cargar.

30. El método de cualquiera de las reivindicaciones 26 a 29, en donde el agente farmacéuticamente activo, se carga en el dispositivo usando un aditivo antiestático.

31. El método de la reivindicación 30, en donde el aditivo antiestático es sílice ahumada.