

Reivindicaciones

1. Una dispersión sólida que comprende 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida, un copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa.
2. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la dispersión consiste en 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida, un copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa.
3. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la relación peso por peso de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida:(copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa) en la dispersión sólida está en el intervalo de 1 : 1 a 1 : 5.
4. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la relación peso por peso de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida : (copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa) en la dispersión sólida es de 1 : 3.

5. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la relación peso por peso de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida : (copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa) en la dispersión sólida es de 1 : 2.

6. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la relación peso por peso de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida : (copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa) en la dispersión sólida es de 1 : 1.

7. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la relación peso por peso de copolímero de poli(met)acrilato a acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa en la dispersión sólida está en el intervalo de 5 : 95 a 95 : 5.

8. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque la relación peso por peso de copolímero de poli(met)acrilato a acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa en la dispersión sólida está en el intervalo de 25 : 75 a 75 : 25.

9. La dispersión sólida de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque la relación peso por peso de copolímero de poli(met)acrilato a acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa en la dispersión sólida es 50 : 50.

10. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-ilo]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida está presente en una forma amorfa.

11. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la dispersión es una solución sólida.

12. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el copolímero de poli(met)acrilato es poli(ácido metacrílico-co-acrilato de etilo) 1 : 1.

13. La dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa es acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa de grado granular.

14. Una partícula que consiste en una dispersión sólida, tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

15. Una partícula que comprende una dispersión sólida como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

16. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

17. Una formulación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una partícula de conformidad con la reivindicación 14 o 15.

18. La formulación farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 16 o 17, caracterizada porque la formulación comprende 60 mg de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida.

19. La formulación farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 16 o 17, caracterizada porque la formulación comprende 120 mg de 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida.

20. La formulación farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 16 o 17, caracterizada porque la formulación comprende 240 mg de 4-[7-(6-ciano-5-

trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida.

21. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, caracterizada porque el peso de la dispersión sólida se encuentra en el intervalo de 20 a 40 % del peso total de la formulación.

22. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 21, caracterizada porque la formulación es una tableta.

23. Un proceso para preparar la dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque el proceso comprende las etapas de mezclar 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida, un copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa en un solvente adecuado y secar por aspersion la mezcla.

24. El proceso de conformidad con la reivindicación 23, caracterizado porque el solvente adecuado es una mezcla de diclorometano y metanol.

25. El proceso de conformidad con la reivindicación 24, caracterizado porque la relación peso : peso de diclorometano a metanol en la mezcla es de 50 : 50.

26. Un proceso para preparar una dispersión sólida de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque comprende las etapas de

- a) mezclar 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-*N*-metilbenzamida, un copolímero de poli(met)acrilato y acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa,
- b) opcionalmente mezclar los aditivos con la mezcla obtenida en la etapa a),
- c) calentar la mezcla así obtenida hasta obtener un fundido homogéneo,
- d) forzar el fundido de la etapa c) a través de una o más boquillas; y
- e) enfriar el fundido hasta que solidifique.

27. Una combinación de una formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 22 y acetato de abiraterona.

28. La combinación de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado porque además comprende prednisona.