

REIVINDICACIONES

1. Un método para tratar la enfermedad de Gaucher que comprende administrar a un paciente que lo necesite una cantidad eficaz de eliglustat, o
5 una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde dicho paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia hepática leve.

2. El método según la reivindicación 1, en donde la cantidad eficaz es una dosis dos veces al día de 84 mg de eliglustat, o una sal farmacéuticamente
10 aceptable del mismo, medida en forma de base.

3. Un método para tratar la enfermedad de Gaucher que comprende administrar a un paciente que lo necesite una cantidad eficaz ajustada de eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde dicho
15 paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia hepática leve y en donde dicho paciente está tomando simultáneamente un medicamento que es un inhibidor débil de CYP2D6.

4. El método según la reivindicación 3, en donde la cantidad eficaz
20 ajustada es una dosis diaria de 84 mg de eliglustat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, medida en forma de base.

5. Un método para tratar la enfermedad de Gaucher que comprende administrar a un paciente que lo necesite una cantidad eficaz ajustada de
25 eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde dicho paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia hepática leve y en donde dicho paciente está tomando simultáneamente un fármaco que es un inhibidor fuerte, moderado o débil de CYP3A.

30 6. El método según la reivindicación 5, en donde la cantidad eficaz ajustada es una dosis diaria de 84 mg de eliglustat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, medida en forma de base.

7. Un método para tratar la enfermedad de Gaucher que comprende administrar a un paciente que lo necesite una cantidad eficaz de eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde dicho paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia renal leve, moderada o grave.

8. El método según la reivindicación 7, en donde la cantidad eficaz es una dosis dos veces al día de 84 mg de eliglustat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, medida en forma de base.

9. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el eliglustat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo es hemitartrato de eliglustat.

10. Un método para proporcionar eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo se proporcionan junto con información que indica que son útiles para tratar pacientes con enfermedad de Gaucher, y en los casos en donde dicho paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia hepática leve, no se requiere ajuste de dosis.

11. Un método para proporcionar eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo se proporcionan junto con información que indica que son útiles para tratar pacientes con enfermedad de Gaucher, y en los casos en donde dicho paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia hepática leve y en donde se administran conjuntamente un inhibidor débil de CYP2D6 o un inhibidor fuerte, moderado o débil de CYP3A, la dosis eficaz se debe reducir a una dosis eficaz ajustada.

12. Un método para proporcionar eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo se proporcionan junto con información que indica que el

eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, están contraindicados en los MI o ML de CYP2D6 con cualquier grado de insuficiencia hepática y en los MR CYP2D6 con insuficiencia hepática moderada o grave.

5

13. Un método para proporcionar eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo se proporcionan junto con información que indica que eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, son útiles para
10 tratar pacientes con enfermedad de Gaucher, y en los casos en que dicho paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia renal leve, moderada o grave, no se requiere ajuste de dosis.

14. Un método para proporcionar eliglustat, o una sal farmacéuticamente
15 aceptable del mismo, en donde el eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo se proporcionan junto con información que indica que el eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, se deben evitar en los MR de CYP2D6 con enfermedad renal en fase terminal y MI o ML de CYP2D6 con insuficiencia renal leve, moderada o grave o enfermedad renal en
20 fase terminal.

15. Un artículo de fabricación que comprende

- a) un material de embalaje;
- b) eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y
- 25 c) una etiqueta o prospecto contenidos en el material de embalaje que indican que eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, están contraindicados en metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores lentos (ML) de CYP2D6 con cualquier grado de insuficiencia hepática y en metabolizadores rápidos (MR) de CYP2D6 con insuficiencia hepática moderada
30 o grave.

16. Un artículo de fabricación que comprende

- a) un material de embalaje;

- b) eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y
- c) una etiqueta o prospecto contenidos en el material de embalaje que indican que no se requiere un ajuste de dosis de eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en metabolizadores rápidos de CYP2D6 con insuficiencia hepática leve.

17. Un artículo de fabricación que comprende

- a) un material de embalaje;
- b) eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y
- c) una etiqueta o prospecto contenidos en el material de embalaje que indican que eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, están contraindicados en metabolizadores rápidos (MR) con insuficiencia hepática leve que están tomando un inhibidor fuerte o moderado de CYP2D6; y en metabolizadores rápidos (MR) de CYP2D6 con insuficiencia hepática leve que están tomando un inhibidor débil de CYP2D6 o un inhibidor fuerte, moderado o débil de CYP3A, se debe considerar una dosis de 84 mg de eliglustat una vez al día.

18. Un artículo de fabricación que comprende

- a) un material de embalaje;
- b) eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y
- c) una etiqueta o prospecto contenidos en el material de embalaje que indican que no se requiere un ajuste de dosis de eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en metabolizadores rápidos del CYP2D6 con insuficiencia renal leve, moderada o grave.

19. Un artículo de fabricación que comprende

- a) un material de embalaje;
- b) eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y
- c) una etiqueta o prospecto contenidos en el material de embalaje que indican que eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, se deben evitar en metabolizadores rápidos (MR) de CYP2D6 con enfermedad renal en fase terminal.

20. Un artículo de fabricación que comprende

- a) un material de embalaje:
- b) eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y
- 5 c) una etiqueta o prospecto contenidos en el material de embalaje que indican que eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, se deben evitar en metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores lentos (ML) con insuficiencia renal leve, moderada o grave o enfermedad renal en fase terminal.

10

21. Un paquete que comprende eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y una etiqueta, comprendiendo dicha etiqueta una declaración impresa que informa a un posible usuario que eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, están i) indicados para el tratamiento
15 de la enfermedad de Gaucher tipo 1 y ii) están contraindicados en metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores lentos (ML) de CYP2D6 con cualquier grado de insuficiencia hepática y en metabolizadores rápidos (MR) de CYP2D6 con insuficiencia hepática moderada o grave.

20 22. Un paquete que comprende eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y una etiqueta, comprendiendo dicha etiqueta una declaración impresa que informa a un posible usuario que eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, están i) indicados para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher tipo 1 y ii) contraindicados en metabolizadores
25 rápidos (MR) con insuficiencia hepática leve que están tomando un inhibidor fuerte o moderado de CYP2D6.

23. Un paquete que comprende eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y una etiqueta, comprendiendo dicha etiqueta una
30 declaración impresa que informa a un posible usuario que eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, están i) indicados para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher tipo 1 y ii) se deben evitar en metabolizadores rápidos (MR) de CYP2D6 con enfermedad renal en fase terminal.

24. Un paquete que comprende eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y una etiqueta, comprendiendo dicha etiqueta una declaración impresa que informa a un posible usuario que eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, están i) indicados para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher tipo 1 y ii) no recomendados en metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores lentos (ML) con insuficiencia renal leve, moderada o grave o enfermedad renal en fase terminal, y se debe evitar el eliglustat en metabolizadores rápidos (MR) de CYP2D6 con enfermedad renal en fase terminal.

25. Un método para tratar la enfermedad de Gaucher, que comprende administrar una cantidad eficaz ajustada de eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, a un paciente que lo necesite combinada con un inhibidor débil de CYP2D6, en donde dicho paciente es un metabolizador rápido del CYP2D6 y en donde dicho paciente tiene insuficiencia hepática leve.

26. El método según la reivindicación 25, en donde la cantidad de efecto ajustado de eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es una dosis de 84 mg de eliglustat, medida en forma de base, una vez al día.

27. Un método para tratar la enfermedad de Gaucher, que comprende administrar una dosis eficaz ajustada de eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, a un paciente que lo necesite combinada con un inhibidor fuerte, moderado o débil CYP3A, en donde dicho paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 y en donde dicho paciente tiene insuficiencia hepática leve.

28. El método según la reivindicación 27, en donde la cantidad de efecto ajustado de eliglustat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es una dosis de 84 mg de eliglustat, medida en forma de base, una vez al día.

29. Eliglustat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo para su uso en el tratamiento de la enfermedad de Gaucher en un paciente, en donde el paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia hepática leve.

5

30. Eliglustat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo para su uso en el tratamiento de la enfermedad de Gaucher en pacientes, en donde el paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia hepática leve y en donde dicho paciente está tomando simultáneamente un fármaco que es un inhibidor débil de CYP2D6.

10

31. Eliglustat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo para su uso en el tratamiento de la enfermedad de Gaucher en un paciente, en donde el paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia hepática leve y en donde dicho paciente está tomando simultáneamente un fármaco que es inhibidor fuerte, moderado o débil de CYP3A.

15

32. Eliglustat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo para su uso en el tratamiento de la enfermedad de Gaucher en un paciente, en donde el paciente es un metabolizador rápido de CYP2D6 con insuficiencia renal leve, moderada o grave.

20