

Reivindicaciones

1. Una composición que comprende hormona estimulante del folículo recombinante (FSH) para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente de edad ≥ 35 años, en la que la composición es para su administración a una dosis (por ejemplo, de inicio) de, o una dosis (por ejemplo, de inicio) equivalente a, 15 μg de FSH recombinante al día.

2. Una composición para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente de edad ≥ 35 años, en la que la composición comprende una dosis (por ejemplo, de inicio) de, o una dosis (por ejemplo, de inicio) equivalente a, 15 μg de hormona estimulante del folículo recombinante (FSH) al día.

3. Una composición para su uso según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que la composición es para su administración a una dosis (por ejemplo, de inicio) de 15 μg de FSH recombinante al día.

4. Una composición que comprende hormona estimulante del folículo recombinante (FSH) para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente de edad ≥ 35 años, en la que la composición es para su administración a una dosis inicial de 15 μg de FSH recombinante al día, en la que la dosis inicial se administra en al menos el día 1 del tratamiento (preferentemente en al menos el día 1 y día 2 del tratamiento, más preferentemente en cada uno de los días 1 a 4 del tratamiento), opcionalmente en la que la dosis se (i) aumenta por un primer aumento de dosis gradual de 3 μg de FSH recombinante en cualquier día posterior del tratamiento; y/o (ii) disminuye por una primera disminución de dosis gradual de 3 μg de FSH recombinante en cualquier día posterior del tratamiento.

5. Una composición para su uso según la reivindicación 4, en la que la dosis se mantiene a la dosis inicial durante la duración del tratamiento.

6. Una composición para su uso según la reivindicación 4, en la que el primer aumento de dosis gradual de 3 μg de FSH recombinante es (a) seguido por al menos un aumento de dosis gradual adicional de 3 μg de FSH recombinante al menos dos días tras el cambio gradual anterior en la dosis; y/o (b) seguido por al menos una disminución de dosis gradual de 3 μg de FSH recombinante al menos un día tras el cambio gradual anterior en la dosis.

7. Una composición para su uso según la reivindicación 4, en la que la primera disminución de dosis gradual de 3 μg de FSH recombinante es (a) seguida por al menos un aumento de dosis gradual de 3 μg de FSH recombinante al menos dos días tras el cambio

de dosis gradual anterior en la dosis; y/o (b) seguida por al menos una disminución de dosis gradual adicional de 3 µg de FSH recombinante al menos un día tras el cambio en la dosis anterior.

8. Una composición para su uso según la reivindicación 4, 6 o 7, en la que la dosis se aumenta a una dosis diaria máxima de 24 µg o disminuye a una dosis diaria mínima de 6 µg.

9. Una composición que comprende hormona estimulante del folículo recombinante (FSH) para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente identificada como de edad ≤34 años, en la que la composición es para su administración a una dosis (por ejemplo, de inicio) de, o una dosis (por ejemplo, de inicio) equivalente a, 12 µg de FSH recombinante al día.

10. Una composición para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente identificada como de edad ≤34 años, en la que la composición comprende una dosis (por ejemplo, de inicio) de, o una dosis (por ejemplo, de inicio) equivalente a, 12 µg de hormona estimulante del folículo recombinante (FSH) al día.

11. Una composición que comprende hormona estimulante del folículo recombinante (FSH) para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente de edad ≤34 años, en la que la composición es para su administración a una dosis inicial de 12 µg de FSH recombinante al día, en la que la dosis inicial se administra en al menos el día 1 del tratamiento (preferentemente en al menos el día 1 y día 2 del tratamiento, más preferentemente en cada uno de los días 1 a 4 del tratamiento), opcionalmente en la que la dosis se

(i) aumenta por un primer aumento de dosis gradual de 3 µg de FSH recombinante en cualquier día posterior del tratamiento; y/o

(ii) disminuye por una primera disminución de dosis gradual de 3 µg de FSH recombinante en cualquier día posterior del tratamiento.

12. Una composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el tratamiento de la infertilidad comprende una etapa de determinar la edad de la paciente, y una etapa de administrar la dosis definida de FSH recombinante a una paciente que tiene la edad definida.

13. Una composición para su uso según cualquier reivindicación anterior, en la que la FSH recombinante incluye α2,6-sialilación y α2,3-sialilación, opcionalmente en la que del 1% al 50% de la sialilación total es α2, 6-sialilación, y del 50% al 99% de la sialilación total es α 2,3-sialilación; y/o en la que la paciente tiene más de 30 años de edad y/o ha

fallado anteriormente al menos un ciclo de tratamiento de la infertilidad; y/o en la que el tratamiento de la infertilidad comprende además: recuperar (por ejemplo, recolectar) ovocito(s); fertilizar (por ejemplo, inseminar) el/los ovocito(s); y permitir que los ovocitos fertilizados se desarrollen hasta la etapa de blastocisto, opcionalmente en la que el tratamiento de la infertilidad comprende además evaluar la calidad de los blastocistos obtenidos tras la fertilización de los ovocitos recolectados.

14. Una composición para su uso según cualquier reivindicación anterior, en la que el tratamiento incluye una etapa de monitorear a la paciente para determinar la sobrerrespuesta al tratamiento identificando, durante el tratamiento, una paciente con ≥ 20 folículos con un diámetro de ≥ 12 mm y/o una concentración sérica de estradiol $\geq 3,000$ pg/mL; y opcionalmente administrar una dosis del agonista de GnRH (por ejemplo, 4.0 mg) a la paciente identificada durante el tratamiento como que tiene ≥ 20 folículos con un diámetro de ≥ 12 mm y/o una concentración sérica de estradiol $\geq 3,000$ pg/mL.; y/o en la que el tratamiento de la infertilidad es para el desarrollo de múltiples folículos y embarazo después de la transferencia de embriones frescos y/o criopreservados en mujeres ovuladoras que experimentan tecnología de reproducción asistida (TRA); y/o en la que el tratamiento de la infertilidad es para optimizar la eficiencia acumulativa y/o reducir el riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS).

15. Una composición que comprende hormona estimulante del folículo recombinante (FSH) para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente hembra, en la que el tratamiento comprende:

determinar la edad de la paciente;

si la paciente tiene edad ≥ 35 años, administrar hormona estimulante del folículo recombinante (rFSH) a una dosis inicial de 15 μ g de rFSH al día durante al menos 1-4 días;

si la paciente tiene edad ≤ 34 años, administrar hormona estimulante del folículo recombinante (rFSH) a una dosis inicial de 12 μ g de rFSH al día durante al menos 1-4 días;

opcionalmente, en cualquier día posterior, (i) aumentar la dosis de rFSH por un aumento de dosis gradual de 3 μ g de rFSH o (ii) disminuir la dosis de rFSH por una disminución de dosis gradual de 3 μ g de rFSH,

en la que, durante todo el tratamiento, la dosis diaria máxima de rFSH es de 24 μ g y la dosis diaria mínima es de 6 μ g.

16. Una composición para su uso según cualquier reivindicación anterior, en la

que la FSH recombinante es el único principio farmacéutico activo en la composición.

17. Una composición para su uso según cualquier reivindicación anterior para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente que no ha sido tratada previamente para la infertilidad por la estimulación ovárica controlada; para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente que no ha completado previamente un tratamiento para la infertilidad por estimulación ovárica controlada; o para su uso en el tratamiento de la infertilidad en una paciente que no ha sido tratada por infertilidad por estimulación ovárica controlada en los seis meses anteriores.