

## REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención como antecede, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones:

5           1. Una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticoesteroide que comprende:

un corticoesteroide en un sistema mucoadhesivo, en donde el sistema mucoadhesivo comprende un vehículo para el corticoesteroide, un agente modificador de la reología y, opcionalmente, un tampón ácido acuoso, en donde:

la composición presenta un Trabajo de Adhesión de 150 a 350 g/s cuando se evalúa por el análisis de textura *in vitro* descrito en el presente documento en el Ejemplo 2, y/o

la composición se adhiere al tejido de la mucosa esofágica o rectal durante al menos 0.5 minutos después de la administración

2. La composición de la reivindicación 1, en donde el corticoesteroide es uno o más seleccionado de budesonida, fluticasona y ciclesonida.

3. La composición de la reivindicación 1, en donde el corticoesteroide es budesonida.

4. La composición de la reivindicación 1, en donde el corticoesteroide es fluticasona.

5. La composición de la reivindicación 1, en donde el corticoesteroide es ciclesonida.

6. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el corticoesteroide está presente en una cantidad del 0.01 al 1 % en p/p de la

composición.

7. La composición de la reivindicación 1, en donde el corticoesteroide es budesonida y está presente en una cantidad de aproximadamente el 0.025 % en p/p de la composición.

8. La composición de la reivindicación 1, en donde el corticoesteroide es budesonida y está presente en una cantidad de aproximadamente el 0.05 % en p/p de la composición.

9. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el vehículo es o comprende glicerina.

10. La composición de una cualquiera de la reivindicación 9, en donde la glicerina está presente en una cantidad del 40 al 70 % en p/p de la composición.

11. La composición de una cualquiera de la reivindicación 9, en donde la glicerina está presente en una cantidad de aproximadamente el 50 % en p/p de la composición.

12. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en donde el vehículo comprende además propilenglicol.

13. La composición de la reivindicación 12, en donde el propilenglicol está presente en una cantidad del 0.5 al 20 % en p/p de la composición.

14. La composición de la reivindicación 12, en donde el propilenglicol está presente en una cantidad de aproximadamente el 20 % en p/p de la composición.

15. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde el agente modificador de la reología es o comprende goma xantana.

16. La composición de la reivindicación 15, en donde la goma xantana está presente en una cantidad del 0.25 al 1.5 % en p/p de la composición.

17. La composición de la reivindicación 15, en donde la goma xantana está presente en una cantidad del 1 % en p/p de la composición.

18. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde el tampón ácido acuoso se selecciona de un tampón de ácido cítrico y un tampón de acetato a pH de 4.5 a 5.5.

19. La composición de la reivindicación 18, en donde el tampón ácido acuoso es un tampón de ácido cítrico a pH  $5.0 \pm 0.1$ .

20. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, que además comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

21. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-20, que además comprende un edulcorante.

22. La composición de la reivindicación 21, en donde el edulcorante es o comprende sucralosa.

23. La composición de la reivindicación 22, en donde la sucralosa está presente en una cantidad del 0.001 % al 0.5 % de la composición.

24. La composición de la reivindicación 22, en donde la sucralosa está presente en una cantidad del del 0.01 % al 0.05 % en p/p de la composición.

25. La composición de la reivindicación 22, en donde la sucralosa está presente en una cantidad de aproximadamente el 0.005 %, el 0.01 %, el 0.05 % o el 0.1 % en p/p de la composición.

26. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-25, en donde la composición presenta propiedades de viscosidad y/o mucoadhesivas sustancialmente similares sobre una temperatura que varía de 20-40 °C.

5 27. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-26, en donde la composición es fluida a temperatura ambiente.

28. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-27, en donde la composición tiene una viscosidad de aproximadamente 3000-9000 cps a temperatura ambiente.

29. Una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticoesteroide que comprende:

(a) budesonida en una cantidad del 0.02 al 0.06 % en p/p de la composición,

(b) glicerina en una cantidad del 40 al 70 % en p/p de la composición,

(c) goma xantana en una cantidad del 0.25 al 1.5 % en p/p de la composición, y

(d) un tampón de ácido cítrico acuoso a pH 5.0 ± 0.1.

30. La composición de la reivindicación 29, que además comprende sucralosa en una cantidad del 0.05 al 0.5 % en p/p de la composición.

31. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 29-30, que además comprende propilenglicol en una cantidad de hasta el 20 % en p/p de la composición.

32. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 29-31, que comprende:

(a) budesonida en una cantidad de aproximadamente

el 0.05 % en p/p de la composición,

(b) glicerina en una cantidad de aproximadamente el 50 % en p/p de la composición, y

(c) goma xantana en una cantidad de aproximadamente el 1 % en p/p de la composición.

33. La composición de la reivindicación 32, que comprende sucralosa en una cantidad de aproximadamente el 0.05 % en p/p de la composición.

34. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-33, que además comprende un agente aromatizante.

35. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-34, en donde la composición es una suspensión.

36. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-34, en donde la composición es una solución.

37. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-36, que además comprende un conservante.

38. La composición de la reivindicación 37, en donde el conservante está presente en una cantidad de aproximadamente el 0.01 % a aproximadamente el 1.0 % en p/p de la composición.

39. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-38, que además comprende un antioxidante.

40. La composición de la reivindicación 39, en donde el antioxidante está presente en una cantidad de aproximadamente el 0.01 % a aproximadamente el 1.0 % en p/p de la composición.

41. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 37-40, en donde el conservante o el antioxidante es o comprende uno o más seleccionados de ácido

ascórbico, EDTA, edetato de sodio y un sulfito.

42. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-36, en donde la composición carece sustancialmente de conservantes.

5           43. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición presenta un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s.

44. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-43, formulada para administración oral.

10           45. La composición de la reivindicación 44, proporcionada en un envase unidosis que contiene de 1 a 10 ml de la composición.

46. La composición de la reivindicación 44, proporcionada en un envase unidosis que contiene de 2 a 5 ml de la composición.

15           47. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-43, formulada para administración rectal.

48. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 44-46, para su uso en el tratamiento de una afección inflamatoria del esófago.

20           49. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 44-46, para su uso en el tratamiento de la esofagitis eosinofílica.

50. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 44-47, para su uso en el tratamiento de una enfermedad intestinal inflamatoria.

25           51. Un método de tratamiento de una afección inflamatoria del esófago, que comprende administrar por vía oral una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 44-46 a un sujeto que lo necesite.

30

52. Un método de tratamiento de la esofagitis eosinofílica, que comprende administrar por vía oral una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 44-46 a un sujeto que lo necesite.

5 53. Un método de tratamiento de una enfermedad intestinal inflamatoria, que comprende administrar por vía oral una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 44-46 a un sujeto que lo necesite.

10 54. Un método de tratamiento de una enfermedad intestinal inflamatoria, que comprende administrar por vía rectal una composición de acuerdo con la reivindicación 47 a un sujeto que lo necesite.

15 55. La composición o el método de una cualquiera de las reivindicaciones 48-54, en donde el corticoesteroide se administra a una dosis de 1 mg a 2 mg por día.

20 56. Uso de un corticoesteroide en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una afección inflamatoria del esófago o una enfermedad intestinal inflamatoria, en donde el medicamento comprende una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-47.

25 57. Un método de preparación de una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticoesteroide de una cualquiera de las reivindicaciones 1-50, que comprende preparar una solución o suspensión que comprende el corticoesteroide, vehículo, agente modificador de la reología, y, opcionalmente, tampón ácido acuoso.

30