

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende (a) una formulación de liberación controlada de 25-hidroxivitamina D que comprende i) una matriz que une libremente y libera de manera controlada la 25-hidroxivitamina D y ii) hidroxipropilmetilcelulosa como adyuvante estabilizador, y (b) un agente seleccionado del grupo que consiste de cinacalcet, un bifosfonato seleccionado de ácido zoledrónico, alendronato, risedronato, ibandronato, etidronato, y pamidronato, calcitonina, estrógeno, denosumab, azacitidina, azatioprina, bevacizumab, bleomicina, capecitabina, carboplatino, clorambucilo, cisplatino, ciclofosfamida, citarabina, daunorubicina, docetaxel, doxifluridina, doxorubicina, epirubicina, etopósido, fluorouracilo, gemcitabina, herceptin, idarubicina, mecloretamina, melfalán, mercaptopurina, metotrexato, mitoxantrona, oxaliplatino, paclitaxel, taflupósido, tenipósido, tioguanina, ácido retinoico, valrubicina, vinblastina, vincristina, vindesina, vinorelbina, y cualquier combinación de los mismos.

2. Un kit que comprende (a) una formulación de liberación controlada de 25-hidroxivitamina D que comprende i) una matriz que une libremente y libera de manera controlada la 25-hidroxivitamina D y ii) hidroxipropilmetilcelulosa como adyuvante estabilizador, y (b) un agente seleccionado del grupo que consiste de cinacalcet, un bifosfonato seleccionado de ácido zoledrónico, alendronato, risedronato, ibandronato, etidronato, y pamidronato, calcitonina, estrógeno, denosumab, azacitidina, azatioprina, bevacizumab, bleomicina, capecitabina, carboplatino, clorambucilo, cisplatino, ciclofosfamida, citarabina, daunorubicina, docetaxel, doxifluridina, doxorubicina, epirubicina, etopósido, fluorouracilo, gemcitabina, herceptin, idarubicina, mecloretamina, melfalán, mercaptopurina, metotrexato, mitoxantrona, oxaliplatino, paclitaxel, taflupósido, tenipósido, tioguanina, ácido retinoico, valrubicina, vinblastina, vincristina, vindesina, vinorelbina, y cualquier combinación de los mismos.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o el kit de la reivindicación 2, en donde la matriz (a) proporciona liberación sostenida, liberación retardada o liberación retardada sostenida de la 25 hidroxivitamina D, (b) comprende una formulación cerosa, (c) consiste esencialmente de 20% en peso de parafina, 20% a 25% en peso de monoestearato de glicerol, 10% en peso de una mezcla de macrogolgllicéridos de lauroílo y polioxilgllicéridos de

lauroílo, 30% en peso a 35% en peso de aceite mineral, y 10% en peso a 15% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o 3, o el kit de la reivindicación 2, en donde la formulación de liberación controlada de 25-hidroxivitamina D es una formulación de cápsula o tableta de liberación controlada.

5. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende 1 µg a 1000 µg de 25-hidroxivitamina D.

6. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con la reivindicación 5, que comprende 1 µg a 500 µg de 25-hidroxivitamina D.

7. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con la reivindicación 6, que comprende 30 µg a 300 µg de 25-hidroxivitamina D.

8. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con la reivindicación 7, en donde la 25-hidroxivitamina D₃ está presente en una cantidad de 30 µg, 60 µg, 90 µg, 120 µg, 150 µg, 180 µg, 210 µg, 240 µg, 270 µg, o 300 µg.

9. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende 30 µg a 300 µg de 25-hidroxivitamina D en una formulación de cápsula o tableta de liberación controlada.

10. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con la reivindicación 9, que comprende 1 µg a 500 µg de 25-hidroxivitamina D₃ en una formulación de cápsula o tableta de liberación controlada.

11. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con la reivindicación 10, en donde la 25-hidroxivitamina D₃ está presente en una cantidad de 30 µg, 60 µg, 90 µg, 120 µg, 150 µg, 180 µg, 210 µg, 240 µg, 270 µg, o 300 µg.

12. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende ácido zoledrónico.

5 13. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con la reivindicación 12, que comprende 1 µg a 1000 µg de 25-hidroxivitamina D₃ en una formulación de cápsula o tableta de liberación controlada y ácido zoledrónico.

10 14. La composición farmacéutica o kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende denosumab.

15 15. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con la reivindicación 14, que comprende 1 µg a 1000 µg de 25-hidroxivitamina D₃ en una formulación de cápsula o tableta de liberación controlada y denosumab.

16. La composición farmacéutica o el kit de conformidad con la reivindicación 15, que comprende denosumab en una cantidad de 60 mg a 120 mg.