

REIVINDICACIONES

1. Una composición de letrozol de liberación mantenida estable para administración por vía intramuscular adecuada para formar un implante intramuscular *in situ* que comprende de 10 a 500 mg de letrozol y un polímero termoplástico biodegradable estéril de poli(ácido láctico) (PLA), donde dicho PLA está molido; y/o donde dicho PLA tiene una distribución másica del tamaño de las partículas con como máximo 10 % superior a 300 micrómetros, cuando se mide mediante tamizado analítico según USP<786>, y/o dicho PLA tiene una distribución volumétrica del tamaño de las partículas con un D90 no superior a 330 micrómetros cuando se mide mediante análisis de difracción láser; y/o donde dicho PLA tiene una distribución másica del tamaño de las partículas en la que como máximo 80 % de las partículas tienen un tamaño de partícula inferior a 125 micrómetros, cuando se mide mediante tamizado analítico según USP<786> y/o dicho PLA tiene una distribución volumétrica del tamaño de las partículas con un D80 no inferior a 135 micrómetros cuando se mide mediante análisis de difracción láser; y donde la liberación del agente activo desde el implante es entre 2 y 30 % del agente activo cada 28 días; y/o donde la composición libera de 0,1 a 2 miligramos de letrozol al día, donde dicha composición comprende DMSO.
2. La composición de letrozol de liberación mantenida estable según la reivindicación anterior, caracterizada por que dicho PLA tiene una distribución másica del tamaño de las partículas con como máximo 10 % superior a 250 micrómetros, cuando se mide mediante tamizado analítico según USP<786>.
3. La composición de liberación mantenida estable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicho PLA tiene una distribución volumétrica del tamaño de las partículas con un D90 no superior a 280 micrómetros cuando se mide mediante análisis de difracción láser.
4. La composición de letrozol de liberación mantenida estable según la reivindicación cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicha composición libera hasta 30 % del letrozol en 30 días, o hasta 50 % del letrozol en 100 días; o dicha composición libera hasta 80 % del letrozol en 140 días; o la composición libera hasta 80 % del letrozol en 240 días, en un ensayo de disolución *in vitro* realizado con movimiento

orbital horizontal a 50 rpm; medio: PBS pH 7,4; temperatura: $37 \pm 0,5$ °C; técnica analítica CLAR/UV; longitud de onda 230 nm.

5. La composición de liberación mantenida estable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la composición libera el fármaco con un comienzo inmediato de la acción y de manera continua durante al menos 1 mes.

6. La composición de liberación mantenida estable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la composición libera el fármaco con un comienzo inmediato de la acción y de manera continua entre 3 y 6 meses.

7. La composición de liberación mantenida estable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la composición es una composición intramuscular inyectable de absorción lenta y estéril adecuada para formar un implante sólido, semisólido o de gel *in situ* en un cuerpo.

8. Un procedimiento para preparar la composición de letrozol de liberación mantenida estable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende mezclar los componentes de la composición, donde la composición se prepara mezclando el DMSO con una mezcla sólida previa de letrozol y PLA.

9. Un kit adecuado para la preparación *in situ* de la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende dos envases o jeringas, donde el primer envase o jeringa comprende el letrozol y el PLA y el segundo envase o jeringa comprende el disolvente DMSO.