

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica de odeixibat, caracterizada porque comprende una pluralidad de partículas, en donde cada partícula tiene un tamaño entre 0.1 y 1.5 mm y comprende:

- a) un núcleo, y
- b) una capa de recubrimiento que rodea el núcleo, donde la capa de recubrimiento comprende odeixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el valor d_{90} para la distribución del tamaño de partícula de los aglomerados de odeixibat en la capa de recubrimiento es menor de 15 μm ;

donde cada partícula contiene odeixibat, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en una cantidad de 0.1% p/p a 5.0% p/p basado en el peso total de la partícula, y en el que cada partícula de la formulación contiene sustancialmente la misma cantidad de odeixibat.

2. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque cada partícula contiene odeixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad de 0.5% p/p a 2.0% p/p basado en el peso total de la partícula.

3. La formulación de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque cada partícula contiene odeixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad de 0.5% p/p basado en el peso total de la partícula.

4. La formulación de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque cada partícula contiene odeixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad de aproximadamente 1.5% p/p basado en el peso total de la partícula.

5. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el núcleo no contiene odeixibat.

6. La formulación de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque el núcleo comprende celulosa microcristalina.

7. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la capa de recubrimiento comprende además un polímero formador de película.

8. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque la capa de recubrimiento no contiene un tensioactivo.

9. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque las partículas tienen un tamaño entre 0.1 y 1.0 mm.

10. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque odevixibat está presente como modificación de cristal 1 de odevixibat con un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), obtenido con radiación $\text{CuK}\alpha 1$, con picos específicos en las posiciones 2θ 5.6 ± 0.2 , 6.7 ± 0.2 y/o 12.1 ± 0.2 .

11. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el valor d_{90} para la distribución del tamaño de partícula de los aglomerados de odevixibat en la capa de recubrimiento es menor de $12 \mu\text{m}$.

12. Un proceso para la preparación de la formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque comprende la etapa de preparar una suspensión acuosa homogénea de odevixibat dispersando odevixibat en agua mediante molienda en húmedo, y donde el valor d_{90} para la distribución del tamaño de partícula de los aglomerados de odevixibat en la suspensión es menor de $15 \mu\text{m}$.

13. El proceso de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado porque la suspensión homogénea de odevixibat en agua se pulveriza sobre los núcleos.

14. El proceso de conformidad con la reivindicación 12 o 13, caracterizado porque la suspensión de recubrimiento no contiene aglomerados de odevixibat mayores a $200 \mu\text{m}$.

15. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado porque la suspensión de recubrimiento no contiene un tensioactivo.

16. Un proceso para la preparación de la formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque comprende las etapas de

a) humedecer odevixibat en agua usando un homogeneizador; y

b) dispersar el odevixibat humedecido en agua mediante molienda en húmedo, obteniendo así una suspensión acuosa homogénea de odevixibat.

17. El proceso de conformidad con la reivindicación 16, caracterizado porque se añade un polímero formador de película a la suspensión obtenida en la etapa (b).

18. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, caracterizado porque odevixibat está presente como un hidrato cristalino de odevixibat.

19. El proceso de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado porque odevixibat está presente como modificación de cristal 1 de odevixibat con un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), obtenido con radiación $\text{CuK}\alpha 1$, con picos específicos en las posiciones 2θ 5.6 ± 0.2 , 6.7 ± 0.2 y/o 12.1 ± 0.2 .

20. Una formulación caracterizada porque es obtenida por el proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 19.