

REIVINDICACIONES

SE REIVINDICA LO SIGUIENTE:

- 5 1. Una formulación farmacéutica en una forma de dosificación oral sólida que comprende:
- 10 (a) N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (Compuesto I), o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable de este;
- (b) ácido cítrico; y
- (c) un poloxámero.
- 15 2. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende de 1 % en peso a 50 % en peso de ácido cítrico.
- 20 3. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende de 5 % en peso a de 40 % en peso de ácido cítrico.
- 25 4. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende de 5 % en peso a de 30 % en peso de ácido cítrico.
5. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende de 10 % en peso a de 20 % en peso de ácido cítrico.
- 30 6. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende de 10 % en peso o de 20 % en peso de ácido cítrico.
7. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que

comprende de 1 % en peso a de 20 % en peso del Compuesto I.

8. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende de 2 % en peso a de 15 % en peso del Compuesto I.

5

9. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende de 3 % en peso o de 12 % en peso del Compuesto I.

10. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde el poloxámero es poloxámero 407 o poloxámero 188.

10

11. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde el poloxámero es poloxámero 407.

12. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende de 1 % en peso a de 20 % en peso del poloxámero.

15

13. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende de 5 % en peso a de 15 % en peso del poloxámero.

20

14. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende de 5 % en peso a de 10 % en peso del poloxámero.

15. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende de 1 % en peso a de 10 % en peso del poloxámero.

25

16. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-15 que comprende adicionalmente manitol.

30

17. La formulación farmacéutica de la reivindicación 16, que comprende de 40 %

en peso a de 90 % en peso de manitol.

18. La formulación farmacéutica de la reivindicación 16, que comprende de 50 % en peso a de 80 % en peso de manitol.

5

19. La formulación farmacéutica de la reivindicación 16, que comprende de 50 % en peso a de 75 % en peso de manitol.

20. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-19 que comprende adicionalmente crosopovidona.

10

21. La formulación farmacéutica de la reivindicación 20, que comprende 1 % en peso a de 10 % en peso de crosopovidona.

15

22. La formulación farmacéutica de la reivindicación 20, que comprende 2 % en peso a de 5 % en peso de crosopovidona.

23. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-22 que comprende adicionalmente ácido esteárico, sílice coloidal, o ambos.

20

24. La formulación farmacéutica de la reivindicación 23, que comprende 1 % en peso a de 5 % en peso de ácido esteárico.

25

25. La formulación farmacéutica de la reivindicación 23 que comprende 2 % en peso de ácido esteárico.

26. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 23-25, que comprende de 0,1 % en peso a de 5 % en peso de sílice coloidal.

30

27. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 23-25, que comprende de 0,5 % en peso a de 1 % en peso de sílice coloidal.

5

28. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-27, donde la sal es maleato de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (maleato del Compuesto I).

10

29. La formulación farmacéutica de la reivindicación 28, que comprende de 1 % en peso a de 20 % en peso de maleato del Compuesto I.

30. La formulación farmacéutica de la reivindicación 28, que comprende de 2 % en peso a de 15 % en peso de maleato del Compuesto I.

15

31. La formulación farmacéutica de la reivindicación 28, que comprende de 3 % en peso a de 12 % en peso de maleato del Compuesto I.

20 32. Una formulación farmacéutica que comprende:

(a) de 2 % en peso a de 15 % en peso de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (Compuesto I) o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable de este.

25

(b) de 5 % en peso a de 30 % en peso de ácido cítrico; y

(c) de 5 % en peso a de 15 % en peso de un poloxámero.

30

33. Una formulación farmacéutica que comprende:

- (a) de 2 % en peso a de 15 % en peso de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (Compuesto I) o una sal, solvato o hidrato
5 farmacéuticamente aceptable de este.
- (b) de 5 % en peso a de 30 % en peso de ácido cítrico;
- (c) de 5 % en peso a de 15 % en peso de polómero 407;
10
- (d) de 50 % en peso a de 80 % en peso de manitol;
- (e) de 1 % en peso a de 5 % en peso de ácido esteárico; y
- 15 (f) de 2 % en peso a de 5 % en peso de crospovidona.
34. Una formulación farmacéutica que comprende:
- (a) de 2 % en peso a de 15 % en peso de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-
20 tetrahidropirimidina-5-carboxamida (Compuesto I) o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable de este;
- (b) de 5 % en peso a de 30 % en peso de ácido cítrico; y
25
- (c) de 1 % en peso a de 10 % en peso de un poloxámero.
35. Una formulación farmacéutica que comprende:
- 30 (a) de 2 % en peso a de 15 % en peso de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-

tetrahidropirimidina-5-carboxamida (Compuesto I) o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable de este;

(b) de 5 % en peso a de 30 % en peso de ácido cítrico;

5

(c) de 1 % en peso a de 10 % en peso de polómero 407;

(d) de 50 % en peso a de 80 % en peso de manitol;

10 (e) de 1 % en peso a de 5 % en peso de ácido esteárico; y

(f) de 2 % en peso a de 5 % en peso de crospovidona.

15 36. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 32-35, donde la sal es maleato de N-(4-(4-amino-7-(1-isobutirilpiperidin-4-il)pirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-5-il)fenil)-1-isopropil-2,4-dioxo-3-(piridin-2-il)-1,2,3,4-tetrahidropirimidina-5-carboxamida (maleato del Compuesto I).

20 37. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-36, donde la forma de dosificación es una tableta o cápsula.

38. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-36, donde la forma de dosificación es una cápsula.

25