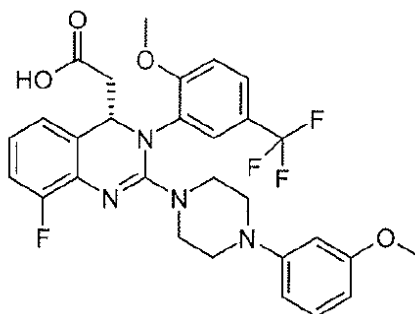


REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende letermovir de fórmula (I) e iones de potasio



(I)

en donde la composición farmacéutica

- comprende los iones de potasio en una relación molar con letermovir en el intervalo de 0,80 a < 1,00:1,00, preferentemente de 0,88 a < 1,00:1,00, más preferentemente de 0,90 a < 1,00:1,00; y
- es capaz de mostrar un pH en el intervalo de 7 a 8, preferentemente de 7,4 a 7,8, cuando dicha composición farmacéutica se disuelve en agua en un intervalo de concentración de 20 a 100 mg/ml con respecto a letermovir; y
- está esencialmente libre de agentes solubilizantes formadores de complejos seleccionados del grupo que consiste en PEG, lisina, arginina, una ciclodextrina, en particular una hidroxipropil-beta-ciclodextrina (HPBCD).

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los iones de potasio están contenidos en forma de una solución de hidróxido de

potasio (KOH), preferentemente una solución acuosa de KOH.

3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que comprende adicionalmente al menos un excipiente seleccionado del grupo que
5 consiste en un carbohidrato, en particular seleccionado de sacarosa y manitol, un aminoácido, en particular fenilalanina, un compuesto polialcoxi, en particular un poloxámero, más en particular poloxámero 188, y una polivinilpirrolidona (PVP), en particular PVP PF12.
- 10 4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la composición farmacéutica está esencialmente libre de agentes solubilizantes formadores de complejos.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las
15 reivindicaciones 1 a 3, en donde la composición farmacéutica comprende un compuesto polialcoxi, en particular un poloxámero, más en particular poloxámero 188, y está esencialmente libre de otros agentes solubilizantes formadores de complejos.
- 20 6. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el excipiente es manitol o sacarosa o una combinación de los mismos.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las
reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un tampón, preferentemente tris
25 hidroxiaminometano (Tris).

8. Un método de producción de una composición farmacéutica como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende las siguientes etapas:

- 5 i) proporcionar una solución de letermovir e iones de potasio, en donde la relación molar de iones de potasio a letermovir está en el intervalo de 0,80 a $< 1,00:1,00$, preferentemente de 0,88 a $< 1,00:1,00$, más preferentemente de 0,90 a $< 1,00:1,00$, y opcionalmente al menos un excipiente seleccionado del grupo que consiste en un carbohidrato, en particular sacarosa o manitol, un aminoácido, en particular fenilalanina, un compuesto
- 10 polialcoxi, en particular un poloxámero, más en particular poloxámero 188, y una polivinilpirrolidona (PVP), en particular PVP PF12
- ii) si es necesario ajustar el pH de la solución obtenida en la etapa i) a un intervalo de 7 a 8, preferentemente de 7,4 a 7,8, preferentemente con HCl
- 15 iii) opcionalmente filtrar dicha solución.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde los iones de potasio se proporcionan en la etapa i en forma de una solución de KOH, preferentemente en una solución acuosa de KOH.

20 10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además la etapa adicional posterior de liofilizar la solución obtenida para proporcionar un liofilizado.

25 11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende además la etapa adicional posterior de reconstituir el liofilizado en un primer diluyente

parenteralmente aceptable para proporcionar una solución reconstituida en un intervalo de concentración de 20 a 100 mg/ml con respecto a letermovir y opcionalmente diluir posteriormente dicha solución reconstituida con un segundo diluyente parenteralmente aceptable a una concentración final que sea aceptable para inyección o infusión, en donde dichos primer y segundo diluyentes parenteralmente aceptables pueden ser iguales o diferentes.

12. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, para su uso en un método de tratamiento y/o prevención de enfermedades, en particular de infecciones por virus, preferentemente infecciones por citomegalovirus humano (HCMV) o infecciones por otro miembro del grupo de herpes viridae.

13. El uso de una composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 para la preparación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de enfermedades, en particular de infecciones por virus, preferentemente infecciones por citomegalovirus humano (HCMV) o infecciones por otro miembro del grupo de herpes viridae.

14. Un método de tratamiento y/o prevención de infecciones por virus, preferentemente infecciones por citomegalovirus humano (HCMV) o infecciones por otro miembro del grupo de herpes viridae, en un sujeto que lo necesite, en donde el método comprende administrar la composición farmacéutica según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.