

Se reivindica:

1. Una composición de comprimido que comprende:
3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-
2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-
5 (4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-
1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-
c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-
metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, o
una sal farmacéuticamente aceptable de este; y
10 un modificador de pH.
2. La composición como se reivindica en la
reivindicación 1 en donde el modificador de pH se
selecciona del grupo que consiste en carbonato de calcio,
carbonato de magnesio, bicarbonato de sodio, carbonato de
15 sodio, hidróxido de magnesio, hidróxido de calcio, óxido
de magnesio, y una mezcla de estos.
3. La composición como se reivindica en la
reivindicación 2, en donde el modificador de pH se
selecciona del grupo que consiste en carbonato de calcio,
20 carbonato de calcio anhidro, bicarbonato de sodio,
bicarbonato de sodio anhidro, carbonato de sodio,
carbonato de sodio anhidro, hidróxido de magnesio, e
hidróxido de magnesio anhidro.
4. La composición como se reivindica en la
25 reivindicación 3, en donde el modificador de pH es anhidro.

5. La composición como se reivindica en la reivindicación 3 en donde el modificador de pH es carbonato de sodio.

6. La composición como se reivindica en la
5 reivindicación 5, en donde el modificador de pH es carbonato de sodio anhidro.

7. La composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la composición comprende:

10 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-
2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-
(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-
1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-
c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-
15 metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, o
una sal farmacéuticamente aceptable de este;
un modificador de pH; y
un superdesintegrante.

8. La composición como se reivindica en la
20 reivindicación 7, en donde el superdesintegrante se selecciona del grupo que consiste en croscarmelosa sódica y crospovidona.

9. La composición como se reivindica en la
reivindicación 8, en donde el superdesintegrante es
25 crospovidona.

10. La composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la composición comprende:

5 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, o
10 una sal farmacéuticamente aceptable de este;
un modificador de pH;
un superdesintegrante; y
un lubricante.

11. La composición como se reivindica en la
15 reivindicación 10 en donde el lubricante es estearato de magnesio.

12. La composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un recubrimiento de liberación inmediata.

20 13. La composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además un recubrimiento entérico.

14. La composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde la sal
25 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-

il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-
pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-
metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona es:

5 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-
il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)]-
3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-
oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-
pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-
il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-
10 5-ona, 0,5 hidrato de Ca.

15 15. La composición como se reivindica en una
cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el 3-
[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-
fluoro-3,5-dimetilfenil)]-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-
il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-
pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-
metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, o una sal
farmacéuticamente aceptable de esta, es

20 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-
il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)]-
3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-
oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-
pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-
il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-
25 5-ona, 0,5 hidrato de Ca; en una cantidad de
entre aproximadamente 0,7 a aproximadamente

50 mg, en una base de ácido libre, por composición de comprimido.

16. La composición como se reivindica en la reivindicación 15, en donde el 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca se encuentra en una cantidad de aproximadamente 48 mg por comprimido.

17. La composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 para usar en el tratamiento de la diabetes tipo 2.

18. La composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 para usar en el control del peso.

19. Un proceso para preparar una composición de comprimido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, que comprende una dispersión secada por pulverización de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

20. El proceso como se reivindica en la reivindicación 19, en donde la dispersión secada por pulverización de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, comprende además un polímero PVP-VA.

10 21. Una composición de comprimido, en donde la composición comprende:

3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, o una sal farmacéuticamente aceptable de este; en una cantidad de entre aproximadamente 0,5 mg a aproximadamente 75 mg, en una base de ácido libre; un modificador de pH seleccionado del grupo que consiste en carbonato de calcio, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, hidrato de carbonato de sodio, hidróxido de magnesio, y una mezcla de estos; en una

15
20
25

cantidad de aproximadamente 1 mg a
aproximadamente 150 mg;
un superdesintegrante seleccionado del grupo
que consiste en croscarmelosa sódica y
5 crospovidona; en una cantidad de
aproximadamente 1 mg a aproximadamente
250 mg; y
un lubricante que es estearato de magnesio; en
una cantidad de aproximadamente 0,1 mg a
10 aproximadamente 10 mg.

22. La composición de comprimido como se
reivindica en la reivindicación 21, en donde la composición
comprende:

3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-
15 il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-
3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-
oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-
pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-
il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-
20 5-ona, o una sal farmacéuticamente aceptable
de este; en una cantidad de entre
aproximadamente 0,7 mg a aproximadamente
60 mg, en una base de ácido libre;
un modificador de pH seleccionado del grupo
25 que consiste en carbonato de calcio,
bicarbonato de sodio, carbonato de sodio,

hidrato de carbonato de sodio, hidróxido de magnesio, y una mezcla de estos; en una cantidad de aproximadamente 2 mg a aproximadamente 100 mg;

5 un superdesintegrante seleccionado del grupo que consiste en croscarmelosa sódica y crospovidona; en una cantidad de aproximadamente 2 mg a aproximadamente 200 mg; y

10 un lubricante que es estearato de magnesio; en una cantidad de aproximadamente 0,1 mg a aproximadamente 2,5 mg.

23. Una composición de comprimido, en donde la composición comprende:

15 una SDD de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-

20 carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta; y un modificador de pH.

24. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 23, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso a
aproximadamente 35 % en peso de 3-[(1S,2S)-
1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-
5 (4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-
1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-
metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-
c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-
metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona,
o una sal farmacéuticamente aceptable de
10 esta; en una cantidad de aproximadamente
0,5 mg a aproximadamente 75 mg, en una base
de ácido libre; y el resto de la SDD está
compuesta por PVP-VA; y
un modificador de pH seleccionado del grupo
15 que consiste en bicarbonato de sodio y
carbonato de sodio; en una cantidad de entre
aproximadamente 1 mg a aproximadamente 150 mg.

25. La composición de comprimido como se
reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 23 a
20 24, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso a
aproximadamente 35 % en peso de 3-[(1S,2S)-1-
[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-
fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-
25 metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-
metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-

5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-
4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, o el 0,5 hidrato de
Ca de esta; en una cantidad de entre
aproximadamente 0,7 mg a aproximadamente
5 60 mg, en una base de ácido libre; y el resto
de la SDD está compuesta por PVP-VA; y
un modificador de pH seleccionado del grupo
que consiste en bicarbonato de sodio y
carbonato de sodio; en una cantidad de entre
10 aproximadamente 5 mg a aproximadamente 100 mg.

26. La composición de comprimido como se
reivindica en la reivindicación 24, en donde la composición
comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de
15 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-
il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-
3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-
oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-
pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-
20 il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-
5-ona, o el 0,5 hidrato de Ca de este; en
una cantidad de entre aproximadamente 1,7 mg
a aproximadamente 250 mg de la SDD; y el
resto de la SDD está compuesta por PVP-VA;
25 en donde la SDD está entre aproximadamente

2 % en peso a aproximadamente 25 % en peso
del peso total del comprimido; y
el modificador de pH que es carbonato de sodio;
en una cantidad de entre aproximadamente 6 mg
5 a aproximadamente 100 mg; en donde el
modificador de pH está entre aproximadamente
5 % en peso a aproximadamente 15 % en peso del
peso total del comprimido.

27. La composición de comprimido como se
10 reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición
comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de
3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-
il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-
15 3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-
oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-
pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-
il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-
5-ona, 0,5 hidrato de Ca; en una cantidad de
20 entre aproximadamente 1,7 mg a
aproximadamente 14,3 mg de la SDD; y el resto
de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde
la SDD está entre aproximadamente 2 % en peso
a aproximadamente 16,9 % en peso del peso
25 total del comprimido; y

el modificador de pH que es carbonato de sodio;
en una cantidad de aproximadamente 6,8 mg; en
donde el modificador de pH es aproximadamente
el 8 % en peso del peso total del comprimido.

5 28. La composición de comprimido como se
reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición
comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de
3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-
10 il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-
3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-
oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-
pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-
il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-
15 5-ona, 0,5 hidrato de Ca; en una cantidad de
entre aproximadamente 16,7 mg a
aproximadamente 120 mg de la SDD; y el resto
de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde
la SDD es aproximadamente el 19,5 % en peso
20 del peso total del comprimido; y
el modificador de pH que es carbonato de sodio;
en una cantidad de entre aproximadamente
6,8 mg a aproximadamente 49,2 mg; en donde el
modificador de pH es aproximadamente el 8 % en
25 peso del peso total del comprimido.

29. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de
5 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca; en una cantidad de entre aproximadamente 150 mg a aproximadamente 250 mg de la SDD; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde
10 la SDD está entre aproximadamente 21 % en peso a aproximadamente 25 % en peso del peso total del comprimido; y
15 el modificador de pH que es carbonato de sodio; en una cantidad de entre aproximadamente 57,1 mg a aproximadamente 80 mg; en donde el
20 modificador de pH es aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido.

30. La composición de comprimido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 21 a
25 29, en donde la SDD tiene un tamaño medio de partícula de aproximadamente 5 μm a aproximadamente 113 μm de diámetro; y

el modificador de pH es carbonato de sodio.

31. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 30, en donde la composición comprende además:

5 un superdesintegrante seleccionado del grupo que consiste en croscarmelosa sódica y crospovidona.

32. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 31, en donde:

10 el superdesintegrante es crospovidona en una cantidad de aproximadamente 8,5 mg a aproximadamente 170 mg; en donde el superdesintegrante está entre aproximadamente 10 % en peso a aproximadamente 17 % en peso
15 del peso total del comprimido.

33. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 32, en donde la composición comprende además:

20 un agente de relleno que es MCC; en una cantidad de entre aproximadamente 67 mg a aproximadamente 495 mg; en donde el agente de relleno está entre aproximadamente 49,5 % en peso a aproximadamente 79,5 % en peso del peso total del comprimido.

34. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 33, en donde la composición comprende además:

5 un lubricante que es estearato de magnesio;
en una cantidad de entre aproximadamente 0,4 mg a aproximadamente 5 mg; en donde el lubricante está entre aproximadamente 0,1 % en peso a aproximadamente 1 % en peso del peso total del comprimido.

10 35. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de
3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-
15 il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-
3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-
oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-
pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-
il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-
20 5-ona, 0,5 hidrato de Ca; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde la SDD es aproximadamente el 19,5 % en peso del peso total del comprimido;
el modificador de pH que es carbonato de sodio;
25 en donde el modificador de pH es

aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido;

un superdesintegrante que es crospovidona; en donde el superdesintegrante es aproximadamente 17 % en peso del peso total del comprimido; y un agente de relleno que es MCC; en donde el agente de relleno es aproximadamente el 55 % en peso del peso total del comprimido.

36. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde la SDD es aproximadamente 25 % en peso del peso total del comprimido;

el modificador de pH que es carbonato de sodio; en donde el modificador de pH es aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido;

un superdesintegrante que es crospovidona; en donde el superdesintegrante es aproximadamente 17 % en peso del peso total del comprimido; y un agente de relleno que es MCC; en donde el agente de relleno es aproximadamente el 49,5 % en peso del peso total del comprimido.

37. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde la SDD es aproximadamente el 21 % en peso del peso total del comprimido;

el modificador de pH que es carbonato de sodio; en donde el modificador de pH es aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido;

un superdesintegrante que es crospovidona; en donde el superdesintegrante es aproximadamente 17 % en peso del peso total del comprimido; y un agente de relleno que es MCC; en donde el agente de relleno es aproximadamente el 53,5 % en peso del peso total del comprimido.

38. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde la SDD es aproximadamente 16,9 % en peso del peso total del comprimido;

el modificador de pH que es carbonato de sodio; en donde el modificador de pH es aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido;

un superdesintegrante que es crospovidona; en donde el superdesintegrante es aproximadamente 10 % en peso del peso total del comprimido; y un agente de relleno que es MCC; en donde el agente de relleno es aproximadamente el 64,6 % en peso del peso total del comprimido.

39. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde la SDD es aproximadamente 11,8 % en peso del peso total del comprimido;

el modificador de pH que es carbonato de sodio; en donde el modificador de pH es aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido;

un superdesintegrante que es crospovidona; en donde el superdesintegrante es aproximadamente 10 % en peso del peso total del comprimido; y un agente de relleno que es MCC; en donde el agente de relleno es aproximadamente el 69,7 % en peso del peso total del comprimido.

40. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde la SDD es aproximadamente 9,8 % en peso del peso total del comprimido;

el modificador de pH que es carbonato de sodio; en donde el modificador de pH es aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido;

un superdesintegrante que es crospovidona; en donde el superdesintegrante es aproximadamente 10 % en peso del peso total del comprimido; y un agente de relleno que es MCC; en donde el agente de relleno es aproximadamente el 71,7 % en peso del peso total del comprimido.

41. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde la SDD es aproximadamente 3,9 % en peso del peso total del comprimido;

el modificador de pH que es carbonato de sodio; en donde el modificador de pH es aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido;

un superdesintegrante que es crospovidona; en donde el superdesintegrante es aproximadamente 10 % en peso del peso total del comprimido; y un agente de relleno que es MCC; en donde el agente de relleno es aproximadamente el 77,6 % en peso del peso total del comprimido.

42. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde la SDD es aproximadamente el 3,2 % en peso del peso total del comprimido;

el modificador de pH que es carbonato de sodio; en donde el modificador de pH es aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido;

un superdesintegrante que es crospovidona; en donde el superdesintegrante es aproximadamente 10 % en peso del peso total del comprimido; y un agente de relleno que es MCC; en donde el agente de relleno es aproximadamente el 78,3 % en peso del peso total del comprimido.

43. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde la SDD es aproximadamente 2,7 % en peso del peso total del comprimido;

el modificador de pH que es carbonato de sodio; en donde el modificador de pH es aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido;

un superdesintegrante que es crospovidona; en donde el superdesintegrante es aproximadamente 10 % en peso del peso total del comprimido; y un agente de relleno que es MCC; en donde el agente de relleno es aproximadamente el 78,8 % en peso del peso total del comprimido.

44. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 26, en donde la composición comprende:

una SDD de aproximadamente 30 % en peso de 3-[(1S,2S)-1-[5-[(4S)-2,2-dimetiloxan-4-il]-2-[(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimetilfenil)-3-[3-(4-fluoro-1-metilindazol-5-il)-2-oxoimidazol-1-il]-4-metil-6,7-dihidro-4H-pirazolo[4,3-c]piridina-5-carbonil]indol-1-il]-2-metilciclopropil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona, 0,5 hidrato de Ca; y el resto de la SDD está compuesta por PVP-VA; en donde la SDD es aproximadamente el 2,0 % en peso del peso total del comprimido;

el modificador de pH que es carbonato de sodio; en donde el modificador de pH es aproximadamente el 8 % en peso del peso total del comprimido;

un superdesintegrante que es crospovidona; en donde el superdesintegrante es aproximadamente 10 % en peso del peso total del comprimido; y un agente de relleno que es MCC; en donde el agente de relleno es aproximadamente el 79,5 % en peso del peso total del comprimido.

45. La composición de comprimido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 35 a 44, en donde la SDD tiene un tamaño medio de partícula de aproximadamente 5 μm a aproximadamente 113 μm de diámetro.

46. La composición de comprimido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 44, en donde la SDD tiene un tamaño medio de partícula de aproximadamente 40 μm a aproximadamente 65 μm de diámetro

47. La composición de comprimido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 21 a 46, en donde la composición comprende además un lubricante que es estearato de magnesio; en donde el lubricante es aproximadamente 0,5 % en peso del peso total del comprimido.

48. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 47, en donde la composición comprende además un recubrimiento de liberación inmediata.

49. La composición de comprimido como se reivindica en la reivindicación 48, en donde la composición comprende además un recubrimiento entérico sobre el recubrimiento de liberación inmediata.

50. La composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 21 a 49 para usar en el tratamiento de la diabetes tipo 2.

51. La composición como se reivindica en una
5 cualquiera de las reivindicaciones 21 a 49 para usar en el control del peso.