

FORMULACIONES ORALES DE ACETATO DE ABIRATERONA Y MÉTODO DE FABRICACIÓN DE LAS MISMAS

Reivindicaciones

- 5
1. Una formulación de suspensión líquida farmacéutica adecuada para administración oral caracterizada porque comprende Acetato de Abiraterona o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.
 - 10 2. La suspensión líquida como se reivindica en la Reivindicación 1, caracterizada porque comprende Acetato de Abiraterona o una sal farmacéuticamente aceptable en forma de partículas sólidas que tienen una distribución de tamaño de partículas en la que D90 está en el rango de 0.5 a 50 micras.
 - 15 3. La suspensión líquida como se reivindica en la Reivindicación 1, caracterizada porque comprende de aproximadamente 5% a 60% P/V de Acetato de Abiraterona con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.
 - 20 4. La suspensión líquida como se reivindica en la Reivindicación 1, caracterizada porque comprende excipientes farmacéuticamente aceptables que se seleccionan entre vehículos diluyentes, estabilizadores / antioxidantes, agentes de suspensión / espesantes, agentes quelantes / complejantes, agentes potenciadores de solubilidad, potenciadores de permeabilidad, conservantes, deslizantes, portadores activos, edulcorantes, agentes antiaglomerantes, agentes humectantes, conservantes, agentes
25 tampón, agentes saborizantes.
 5. La suspensión líquida como se reivindica en la Reivindicación 1, caracterizada porque comprende:

30 (a) 5% a 60% P/V de Acetato de Abiraterona
(b) 15% a 70% P/V de vehículos diluyentes
(c) 0.05% a 5% P/V de solubilizantes
(d) 0.1% a 10% P/V de co-solvente
(e) 0.001% a 1% P/V de edulcorantes
35 (f) 0.025% a 2.5% P/V de agentes espesantes
(g) 0.001% a 1% P/V de agente saborizante

6. La suspensión líquida como se reivindica en la Reivindicación 1, caracterizada porque comprende:

(a) Acetato de Abiraterona, en una concentración de aproximadamente 5% en peso a aproximadamente 60% en peso de la composición;

(b) un componente de vehículo diluyente en una concentración de aproximadamente 15% en peso a aproximadamente 70% en peso de la composición, dicho componente de vehículo diluyente comprende al menos un componente de vehículo diluyente seleccionado entre el grupo que consiste en vehículo acuoso, azúcar, gel de metilcelulosa, ácido cítrico, sacarosa, solución de sorbitol, solución de carboximetilcelulosa sódica, solución de goma xantana, vehículo no acuoso como aceite de coco fraccionado refinado, aceite de ricino hidrogenado, lecitina, estearato de aluminio;

(c) un componente de solubilizantes en una concentración de aproximadamente 0.05% en peso a 5% en peso de la composición, dicho componente de solubilizante comprende al menos un solubilizante seleccionado entre el grupo que consiste en Tween 80, Soluplus, Aceite de Ricino Hidrogenado Polioxil 40 (Kolliphor® RH 40), glicéridos de Caprilcaproil Polioxil-8 (Labrasol ALF), glicéridos de Lauroil Polioxil-6 (Labrafil M 2130 CS), glicéridos de Lauroil Polioxil-32 (Gelucire 44/14), Cremophor, Lecitina;

(d) un componente de co-solvente en una concentración de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 10% en peso de la composición, dicho componente de co-solvente comprende al menos un co-solvente seleccionado entre el grupo que consiste en etanol, propilenglicol, glicerina, glicofural, polietilenglicoles;

(e) un componente de edulcorante en una concentración de aproximadamente 0.001% en peso a aproximadamente 1% en peso de la composición, dicho componente de edulcorante comprende al menos un edulcorante farmacéuticamente aceptable;

(f) un componente de agente espesante en una concentración de aproximadamente 0.025% en peso a aproximadamente 2.5% en peso de la composición, dicho componente de agente espesante comprende al menos un agente espesante seleccionado entre el grupo que consiste en alginato de sodio, metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona K 120, dióxido de silicio coloidal, carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, acacia, tragacanto, goma xantana, carbómero, carragenina, gelatina; y

(g) un componente saborizante en una concentración de aproximadamente 0.001% en peso a aproximadamente 1% en peso de la composición, dicho componente

saborizante comprende al menos un agente saborizante farmacéuticamente aceptable.

5 7. La suspensión líquida como se reivindica en la Reivindicación 1, que comprende la composición farmacéutica fabricada mediante las siguientes etapas:

- (a) añadir solución de sorbitol en agua purificada;
- (b) añadir polietilenglicol y homogenización;
- (c) añadir Tween 80 y homogenización.

- (d) añadir Acetato de Abiraterona y homogenización para obtener una suspensión homogénea;
 - (e) añadir un agente edulcorante en la suspensión preparada arriba y mezclarla mediante vórtice u homogeneizador de alta velocidad o mecánico o sonicación o esfuerzo cortante para obtener una forma de dosificación formulada uniformemente suspendida;
 - (f) añadir un agente saborizante y homogenización;
 - (g) disolver goma xantana en agua purificada;
 - (h) añadir la solución de la Etapa (g) a la Etapa (f) para proporcionar la viscosidad apropiada, completando el volumen de la suspensión con agua purificada.
8. La suspensión líquida como se reivindica en la Reivindicación 1, caracterizada por que el pH de la composición farmacéutica está en el rango de 3.5 - 6.5.