

REIVINDICACIONES

1. Una dispersión sólida que comprende 2-{3-[4-(1*H*-indazol-5-ilamino)-2-quinazolinil]fenoxi}-*N*-(propan-2-il)acetamida sustancialmente amorfa, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta (belumosudil) y uno o más materiales portadores.
2. La dispersión sólida de la reivindicación 1, en donde el uno o más materiales portadores se seleccionan entre polímeros.
3. La dispersión sólida de la reivindicación 1, en donde el uno o más materiales portadores se seleccionan entre un copolímero de polivinilpirrolidona-acetato de vinilo, copolímero de injerto de polivinilcaprolactama-acetato de polivinilo-polietilenglicol y acetato succinato de acetato de hipromelosa.
4. La dispersión sólida de las reivindicaciones 1, 2 o 3, en donde la relación de belumosudil respecto al uno o más materiales portadores es de aproximadamente 10:90 a 90:10 en peso; o de aproximadamente 20:80 a 80:20 en peso; o de aproximadamente 25:75 a 75:25 en peso; o de aproximadamente 40:60 a 60:40 en peso.
5. La dispersión sólida de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el material portador es copolímero de injerto de polivinilcaprolactama-acetato de polivinilo-polietilenglicol.
6. La dispersión sólida de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el material portador es copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo.
7. La dispersión sólida de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o la reivindicación 5 o 6, en donde la relación de belumosudil respecto al material portador es de aproximadamente 20:80 en peso.
8. La dispersión sólida de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde al menos aproximadamente un 95% del belumosudil en la dispersión está en una forma amorfa.
9. La dispersión sólida de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde al menos aproximadamente un 99% del belumosudil en la dispersión está en una forma amorfa.

10. La dispersión sólida de acuerdo con las reivindicaciones 8 o 9, caracterizada por que la dispersión sólida contiene partículas sólidas con un diámetro de tamaño de partícula inferior a 10 μm .

11. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de una dispersión sólida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

12. La formulación farmacéutica de la reivindicación 11, en donde la formulación farmacéutica es un comprimido o una cápsula.

13. Un método para tratar una enfermedad o trastorno regulados por ROCK, que comprende administrar a un sujeto que necesita tratamiento la dispersión sólida de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, o la formulación farmacéutica de la reivindicación 11 o 12.

14. El método de la reivindicación 13, en donde la enfermedad o trastorno es la enfermedad de injerto contra hospedador (EICH).

15. El método de la reivindicación 14, en donde la EIC es crónica o aguda.

16. El método de la reivindicación 13, en donde la enfermedad o trastorno es un trastorno autoinmunitario o fibrótico.

17. El método de la reivindicación 16, en donde el trastorno autoinmunitario o fibrótico es fibrosis pulmonar; fibrosis pulmonar idiopática; fibrosis quística; fibrosis inducida por radiación; fibrosis arterial, cardíaca, endomiocárdica, renal o hepática; psoriasis de moderada a grave; artritis reumatoide; esclerosis múltiple; lupus eritematoso sistémico (LES); enfermedad de Crohn; dermatitis; o eczema.

18. El método de la reivindicación 13, en donde la enfermedad o trastorno es el síndrome de bronquiolitis obliterante (SBO).

19. El método de la reivindicación 18, en donde el SBO es después del trasplante de pulmón o después del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH-alo).

20. Un proceso de preparación de una forma amorfa de belumosudil que comprende disolver el belumosudil y uno o más materiales portadores en un disolvente adecuado para formar una solución.

21. El proceso de la reivindicación 20, en donde el disolvente adecuado comprende una mezcla de trietilamina y acetona.

22. El proceso de la reivindicación 20 o 21, que comprende además secar por aspersion la solución de belumosudil y uno o más materiales portadores para eliminar el disolvente adecuado.

23. El proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, en donde el material portador se selecciona entre copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo y copolímero de injerto de polivinilcaprolactama-acetato de polivinilo-polietilenglicol.