

REIVINDICACIONES

1. Formulaci3n que comprende una dosis terap3uticamente eficaz de migalastat o una sal del mismo para su uso en el tratamiento de la enfermedad de Fabry en un paciente humano que lo necesita, en la que la formulaci3n que comprende migalastat o una sal del mismo se administra sin administraci3n concurrente de cafe3na.

2. La formulaci3n de acuerdo con la reivindicaci3n 1, en la que la formulaci3n que comprende migalastat o una sal del mismo se administra por v3a oral al paciente.

3. La formulaci3n de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en la que el paciente no consume cafe3na dentro de un cierto intervalo de tiempo de la administraci3n de la formulaci3n que comprende migalastat o una sal del mismo para evitar una disminuci3n en AUC y C_{m3x} para migalastat de aproximadamente 57 % y aproximadamente 60 %, respectivamente.

4. La formulaci3n de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el paciente no consume cafe3na dentro de un intervalo de tiempo de al menos 2 horas antes de, al menos 2 horas despu3s de administrar la formulaci3n que comprende migalastat o una sal del mismo.

5. La formulaci3n de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el paciente no consume cafe3na dentro de un intervalo de tiempo de al menos 3 horas antes de, al menos 2 horas despu3s de administrar la formulaci3n que comprende migalastat o una sal del mismo.

6. La formulaci3n de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el paciente no consume cafe3na dentro de un intervalo de tiempo de al menos 3 horas antes de, al menos 3 horas despu3s de administrar la formulaci3n que comprende migalastat o una sal del mismo.

7. La formulaci3n de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que el paciente consume cafe3na fuera del intervalo de tiempo para abstenerse de la cafe3na.

8. La formulaci3n de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende adem3s administrar cafe3na al paciente al menos 4 horas antes de administrar la formulaci3n que comprende migalastat o una sal del mismo.

9. La formulaci3n de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende adem3s administrar cafe3na al paciente al menos 4 horas despu3s de administrar la formulaci3n que comprende migalastat o una sal del mismo.

10. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el paciente consume bebidas no cafeinadas durante el intervalo de tiempo para abstenerse de la cafeína.

11. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el paciente ayuna durante el intervalo de tiempo para abstenerse de la cafeína.

12. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el paciente ayuna dentro de un intervalo de tiempo de al menos 2 horas antes de, a 2 horas después de la administración de la formulación que comprende migalastat o una sal del mismo.

13. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la sal de migalastat es clorhidrato de migalastat.

14. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, la que la dosis terapéuticamente eficaz de migalastat o una sal del mismo está en un rango de 100 mg a 150 mg cada dos días.

15. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que la dosis terapéuticamente eficaz de migalastat o una sal del mismo es aproximadamente equivalente de base libre (FBE) de 123 mg cada dos días.

16. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que la dosis terapéuticamente eficaz de clorhidrato de migalastat es de aproximadamente 150 mg cada dos días.