

REIVINDICACIONES

1. Una forma farmacéutica de odevixibat, que comprende una pluralidad de partículas, en la que cada partícula tiene un tamaño de entre 0,1 y 1,5 mm y comprende
 - a) un núcleo, y
 - b) una capa de recubrimiento que rodea el núcleo, en donde la capa de recubrimiento comprende el ingrediente farmacéutico activo, en donde el ingrediente farmacéutico activo es odevixibat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y un polímero formador de película seleccionado entre un polímero a base de celulosa; y en donde la capa de recubrimiento comprende aglomerados de odevixibat que tienen un valor d_{90} para la distribución del tamaño de partículas menor que 15 μm ;en donde cada partícula contiene odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad de 0,1 % p/p a 5,0 % p/p basado en el peso total de la partícula, y en donde cada partícula de la forma contiene sustancialmente la misma cantidad de odevixibat.
2. La forma farmacéutica según la reivindicación 1, en donde cada partícula contiene odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad de 0,5% p/p a 2,0% p/p basado en el peso total de la partícula.
3. La forma farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, en donde cada partícula contiene odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad del 0,5% p/p basado en el peso total de la partícula.
4. La forma farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, en donde cada partícula contiene odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad del 1,5% p/p basado en el peso total de la partícula.

5. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el núcleo comprende celulosa microcristalina.
6. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el polímero formador de película es hidroxipropilmetilcelulosa.
7. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la capa de recubrimiento no contiene un tensioactivo.
8. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde las partículas tienen un tamaño entre 0,1 y 1,0 mm.
9. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde odevixibat está presente como modificación cristalina 1 de odevixibat, que tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), obtenido con radiación CuK α 1, con picos específicos en las posiciones 2θ $5,6 \pm 0,2$, $6,7 \pm 0,2$ y/o $12,1 \pm 0,2$.
10. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el valor d_{90} para la distribución del tamaño de partículas de aglomerados de odevixibat en la capa de recubrimiento es menor que 12 μm .
11. Un proceso para la preparación de la forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende la etapa de preparar una suspensión acuosa homogénea de odevixibat dispersando odevixibat en agua mediante molienda húmeda, obteniendo así una distribución del tamaño de partículas de aglomerados de odevixibat en la suspensión que tiene un valor d_{90} menor que 15 μm .
12. El proceso según la reivindicación 11, en donde una suspensión homogénea de odevixibat en agua se pulveriza sobre los núcleos.

13. El proceso según la reivindicación 11 o 12, en donde la suspensión de recubrimiento no contiene aglomerados de odevixibat que sean mayores de 200 μm .
14. Un proceso para la preparación de la forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende las etapas de
 - a) humedecer odevixibat en agua usando un homogeneizador; y
 - b) dispersar el odevixibat humedecido en agua mediante molienda en húmedo, obteniendo así una suspensión acuosa homogénea de odevixibat.
15. El proceso según la reivindicación 14, en donde se añade un polímero formador de película a la suspensión obtenida en la etapa (b).
16. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, en donde odevixibat está presente como un hidrato cristalino de odevixibat, que es la modificación cristalina 1 de odevixibat, que tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), obtenido con radiación $\text{CuK}\alpha 1$, con picos específicos en las posiciones 2θ $5,6 \pm 0,2$, $6,7 \pm 0,2$ y/o $12,1 \pm 0,2$.