

REIVINDICACIONES

1. Un método para tratar el linfoma periférico de células T (PTCL) que consiste en administrar a un sujeto que lo necesite una combinación que incluye ciclofosfamida, vincristina, prednisona y pralatrexato, en donde la combinación no comprende doxorubicina.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la combinación consiste en ciclofosfamida, vincristina, prednisona y pralatrexato.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la administración se realiza en un ciclo de tres semanas que opcionalmente comprende una pausa en la medicación.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la ciclofosfamida, la vincristina, la prednisona y el pralatrexato se administran de forma independiente diariamente, semanalmente o una vez cada dos semanas durante un máximo de dos semanas del ciclo de tres semanas, de modo que el ciclo de tres semanas contiene una semana de descanso del medicamento.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en donde el ciclo de tres semanas se repite entre 1 y 10 veces como mínimo.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el ciclo de tres semanas se repite una, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve o diez veces.
7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el pralatrexato se administra los días 1 y 8 de un ciclo de tratamiento.
8. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la ciclofosfamida y/o la vincristina y/o la prednisona se administran diariamente durante un período de tiempo dentro del ciclo de tratamiento.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la ciclofosfamida y/o la vincristina y/o la prednisona se administran diariamente durante los días 1 a 15, o durante los días 1 a 10, o durante los días 1 a 8, o durante los días 1 a 6, o durante los días 1 a 5, o durante los días 1 a 4, o durante los días 1 a 3 del ciclo de tratamiento.
10. El método de la reivindicación 1, en donde el método comprende un ciclo de tratamiento de 21 días, el ciclo de tratamiento comprende:
 - a) administrar pralatrexato en una dosis de al menos unos 10 mg/m² por vía intravenosa el día 1 y el día 8;
 - b) administrar ciclofosfamida en una dosis de al menos unos 700 mg/m² por vía intravenosa y vincristina en una dosis de al menos unos 1 mg/m² por vía intravenosa, el día 1, en donde la ciclofosfamida y/o la vincristina se administran de forma independiente,

opcionalmente, después o concomitantemente con la administración de pralatrexato el día 1; y

c) administrar prednisona en una dosis de al menos unos 50 mg por vía oral cada uno de los días 1 a 5, en donde la prednisona se administra opcionalmente el día 1 tras la administración de pralatrexato.

11. El método de la reivindicación 10, en donde el ciclo de 21 días se repite entre 1 y 6 veces.

12. El método de la reivindicación 10 u 11, en donde el ciclo de tratamiento comprende al menos uno de los siguientes:

a) administrar pralatrexato en una dosis de entre 20 y 30 mg/m² por vía intravenosa el día 1 y el día 8;

b1) administrar ciclofosfamida en una dosis de entre 700 mg/m² y 800 mg/m² el día 1;

b2) administrar ciclofosfamida en una dosis de aproximadamente 750 mg/m² por vía intravenosa el día 1;

b3) administrar vincristina en una dosis de entre aproximadamente 1 mg/m² y aproximadamente 2 mg/m² por vía intravenosa el día 1;

b4) administrar vinicristina en una dosis de entre aproximadamente 1,2 mg/m² y aproximadamente 1,6 mg/m² por vía intravenosa el día 1;

b5) administrar vinicristina en una dosis de aproximadamente 1,4 mg/m², por vía intravenosa, el día 1;

c1) administrar prednisona en una dosis de entre aproximadamente 50 mg y 150 mg el día 1 tras la administración de pralatrexato;

c2) administrar prednisona en una dosis de entre aproximadamente 80 mg y aproximadamente 120 mg el día 1 tras la administración de pralatrexato, y

c3) administrar prednisona en una dosis de aproximadamente 100 mg por vía oral el día 1 tras la administración de pralatrexato.

13. Un kit que comprende pralatrexato, ciclofosfamida, vincristina y prednisona, en donde dicho kit no comprende doxorubicina.

14. El kit de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el pralatrexato se formula por separado de la ciclofosfamida, la vincristina y la prednisona.

15. El kit de la reivindicación 13, en donde el kit comprende una primera composición farmacéutica que comprende entre 20 y 30 mg/ml de pralatrexato y un primer excipiente farmacéuticamente aceptable, y/o una segunda composición farmacéutica que comprende entre 500 y 1000 mg/ml de ciclofosfamida y un segundo excipiente farmacéuticamente

aceptable, y/o una tercera composición farmacéutica que comprende aproximadamente 1–3 mg/m² de vinicristina y un tercer excipiente farmacéuticamente aceptable, y/o una cuarta composición farmacéutica que comprende aproximadamente 50–150 mg de prednisona y un cuarto excipiente farmacéuticamente aceptable.

16. El kit de acuerdo con la reivindicación 15, en donde al menos dos de la primera composición farmacéutica, la segunda composición farmacéutica, la tercera composición farmacéutica y la cuarta composición farmacéutica son la misma composición farmacéutica.

17. El kit de acuerdo con la reivindicación 15 o 16, en donde la primera composición farmacéutica es una composición intravenosa.

18. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–17, en donde la segunda composición farmacéutica es una composición intravenosa.

19. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–18, en donde la tercera composición farmacéutica es una composición intravenosa.

20. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–19, en donde la cuarta composición farmacéutica es una composición oral.

21. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–20, en donde la segunda composición comprende aproximadamente 700–800 mg/nr de ciclofosfamida.

22. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–20, en donde la segunda composición comprende aproximadamente 750 mg/nr de ciclofosfamida.

23. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–22, en donde la tercera composición comprende aproximadamente 1–2 mg/m² de vinicristina.

24. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–22, en donde la tercera composición comprende aproximadamente 1,2–1,6 mg/m² de vinorelina.

25. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–22, en donde la tercera composición comprende aproximadamente 1,4 mg/m² de vincristina.

26. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–25, en donde la cuarta composición comprende aproximadamente 75–125 mg de prednisona.

27. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–25, en donde la cuarta composición comprende aproximadamente 100 mg de prednisona.