



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2015146982, 01.04.2014

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

03.04.2013 EP 13305432.0;

08.08.2013 EP 13290188.5;

15.10.2013 EP 13306412.1

(43) Дата публикации заявки: 11.05.2017 Бюл. № 14

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 03.11.2015

(86) Заявка РСТ:

EP 2014/056498 (01.04.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2014/161837 (09.10.2014)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО

"Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

САНОФИ (FR)

(72) Автор(ы):

МЮЛЕН-БАРТМЕР Изабель (DE),**ЦИМЕН Моника (DE)**(54) **ЛЕЧЕНИЕ САХАРНОГО ДИАБЕТА С ПОМОЩЬЮ СОСТАВОВ ИНСУЛИНОВ ДЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ**

(57) Формула изобретения

1. Водный фармацевтический состав для применения в лечении сахарного диабета I типа или II типа, где лечение снижает риск развития ночной гипогликемии, при этом указанный состав содержит 200-1000 ЕД/мл [эквиволярно 200-1000 МЕ человеческого инсулина] инсулина гларгина, при условии, что концентрация инсулина гларгина в указанном составе не составляет 684 ЕД/мл.

2. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, содержащий от 200 до 650 ЕД/мл инсулина гларгина.

3. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, содержащий от 700 до 1000 ЕД/мл инсулина гларгина.

4. Водный фармацевтический состав для применения по п. 2, содержащий 270-330 ЕД/мл инсулина гларгина [эквиволярно 270-330 МЕ человеческого инсулина].

5. Водный фармацевтический состав для применения по п. 4, содержащий 300 ЕД/мл инсулина гларгина [эквиволярно 300 МЕ человеческого инсулина].

6. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, где ночная гипогликемия выбрана из симптоматической гипогликемии, тяжелой симптоматической гипогликемии, документально подтвержденной симптоматической гипогликемии, вероятной симптоматической гипогликемии, относительной симптоматической гипогликемии и

бессимптомной гипогликемии.

7. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, где у пациента, подлежащего лечению, значение HbA1c составляет по меньшей мере 8% в начале лечения.

8. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, где возраст пациента, подлежащего лечению, составляет по меньшей мере 60 лет в начале лечения.

9. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, где у пациента, подлежащего лечению, BMI составляет по меньшей мере 30 кг/м² в начале лечения.

10. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, где пациент, подлежащий лечению, получал базальный инсулин непосредственно перед лечением.

11. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, где пациент, подлежащий лечению, получал прандиальный инсулин короткого действия непосредственно перед лечением.

12. Водный фармацевтический состав для применения по п. 10 или 11, где у пациента, подлежащего лечению, прединъекционная концентрация SMPG составляет по меньшей мере 9 ммоль/л в начале лечения.

13. Водный фармацевтический состав для применения по п. 10 или 11, где у пациента, подлежащего лечению, концентрация глюкозы в плазме крови натощак составляет по меньшей мере 8 ммоль/л в начале лечения.

14. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, где состав вводится один раз в день вечером в заранее установленное время.

15. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, где пациент дополнительно получает прандиальный инсулин короткого действия.

16. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, содержащий аналог эксендина-4.

17. Водный фармацевтический состав для применения по п. 16, где аналог эксендина-4 выбран из группы, включающей ликсисенатид, эксенатид и лираглутид.

18. Водный фармацевтический состав для применения по п. 17, содержащий от 0,1 до 10 мкг ликсисенатида на ЕД инсулина гларгина.

19. Водный фармацевтический состав для применения по п. 18, содержащий от 0,2 до 1 мкг ликсисенатида на ЕД инсулина гларгина.

20. Водный фармацевтический состав для применения по п. 19, содержащий от 0,25 до 0,7 мкг ликсисенатида на ЕД инсулина гларгина.

21. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, содержащий один или несколько наполнителей, выбранных из группы, включающей цинк, м-крезол, глицерин, полисорбат 20 и натрий.

22. Водный фармацевтический состав для применения по п. 21, содержащий 90 мкг/мл цинка, 2,7 мг/мл м-крезола и 20 мг/мл 85% глицерина.

23. Водный фармацевтический состав для применения по п. 21, содержащий 90 мкг/мл цинка, 2,7 мг/мл м-крезола, 20 мкг/мл полисорбата 20 и 20 мг/мл 85% глицерина.

24. Водный фармацевтический фармацевтический состав для применения по п. 1, где значение pH составляет от 3,4 до 4,6.

25. Водный фармацевтический состав для применения по п. 24, где значение pH составляет 4.

26. Водный фармацевтический состав для применения по п. 24, где значение pH составляет 4,5.

27. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, где сахарный диабет является сахарным диабетом II типа.

28. Водный фармацевтический состав для применения по п. 27, где по меньшей мере одно пероральное гипогликемическое средство в отдельности не обеспечивает

адекватный контроль сахарного диабета II типа.

29. Водный фармацевтический состав для применения по п. 28, где по меньшей мере одним пероральным гипогликемическим средством является метформин.

30. Водный фармацевтический состав для применения по п. 29, где лечение с помощью по меньшей мере 1,5 г/день метформина не обеспечивает адекватный контроль сахарного диабета.

31. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, вводимый в сочетании по меньшей мере с одним пероральным гипогликемическим средством.

32. Водный фармацевтический состав для применения по п. 31, где по меньшей мере одним гипогликемическим средством является метформин.

33. Водный фармацевтический состав для применения по п. 1, где состав вводится один раз в день, и где временной интервал после предыдущего введения находится в диапазоне от 24,5 до 28 ч или в диапазоне от 20 до 23,5 ч в течение по меньшей мере двух дней в неделю, и где средний временной интервал после предыдущего введения составляет приблизительно 24 ч.

34. Способ лечения сахарного диабета I или II типа у пациента, включающий введение указанному пациенту водной фармацевтической композиции, содержащей инсулин гларгин в концентрации 300 ЕД/мл, где лечение снижает риск развития ночной гипогликемии.

35. Способ по п. 34, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно содержит наполнители, выбранные из группы, включающей цинк, м-крезол, глицерин, полисорбат 20 и натрий.

36. Способ по п. 34, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно содержит от 0,1 до 10 мкг ликсисенатида на ЕД инсулина гларгина.

37. Применение водного состава по любому из пп.1-33 для изготовления лекарственного средства для лечения сахарного диабета 1 типа и сахарного диабета 2 типа, где лечение снижает риск развития ночной гипогликемии.

38. Водный фармацевтический состав для применения в лечении сахарного диабета I или II типа, где состав вводится пациенту один раз в день, и где временной интервал после предыдущего введения находится в диапазоне от 24,5 до 28 ч или в диапазоне от 20 до 23,5 ч в течение по меньшей мере двух дней в неделю, и где средний временной интервал после предыдущего введения составляет приблизительно 24 ч, при этом указанный состав содержит 200-1000 ЕД/мл [эквиволярно 200-1000 МЕ человеческого инсулина] инсулина гларгина, при условии, что концентрация инсулина гларгина в указанном составе не составляет 684 ЕД/мл.

39. Водный фармацевтический состав по п. 38, вводимый в течение по меньшей мере трех дней в неделю с временным интервалом, указанным в п. 38.

40. Водный фармацевтический состав по п. 38, вводимый в течение по меньшей мере четырех дней в неделю с временным интервалом, указанным в п. 38.

41. Водный фармацевтический состав по п. 38, где временной интервал после предыдущего введения находится в диапазоне от 25 ч до 28 ч или в диапазоне от 20 до 23 ч.

42. Водный фармацевтический состав по п. 38, где временной интервал после предыдущего введения находится в диапазоне от 25 ч до 27 ч или в диапазоне от 21 до 23 ч.

43. Водный фармацевтический состав по п. 38, где временной интервал после предыдущего введения находится в диапазоне от 25 ч до 26,5 ч или в диапазоне от 21,5 до 23 ч.

44. Водный фармацевтический состав для применения по п. 38, содержащий инсулин гларгин в количестве, определенном в любом из пп. 2-5.

45. Водный фармацевтический состав для применения по п. 38, где пациент определен в любом из пп. 7-15.

46. Водный фармацевтический состав для применения по п. 38, дополнительно содержащий аналог эксендина-4, определенный в любом из пп. 16-20.

47. Водный фармацевтический состав для применения по п. 38, дополнительно содержащий один или несколько наполнителей, определенных в любом из пп. 21-23.

48. Водный фармацевтический состав для применения по п. 38, имеющий значение рН, определенное в любом из пп. 24-26.

49. Водный фармацевтический состав для применения по п. 38, где лечение снижает риск развития ночной гипогликемии.

50. Водный фармацевтический состав для применения по п. 49, где ночная гипогликемия выбрана из симптоматической гипогликемии, тяжелой симптоматической гипогликемии, документально подтвержденной симптоматической гипогликемии, вероятной симптоматической гипогликемии, относительной симптоматической гипогликемии и бессимптомной гипогликемии.

51. Водный фармацевтический состав для применения по п. 38, где сахарный диабет является сахарным диабетом II типа.

52. Водный фармацевтический состав для применения по п. 51, где по меньшей мере одно пероральное гипогликемическое средство, определенное в любом из пп. 28-32, в отдельности не обеспечивает адекватный контроль сахарного диабета II типа.

53. Способ лечения сахарного диабета I или II типа у пациента, включающий введение указанному пациенту водной фармацевтической композиции, содержащей инсулин гларгин в концентрации 300 ЕД/мл, где состав вводят один раз в день, и где временной интервал после предыдущего введения находится в диапазоне от 24,5 до 28 ч или в диапазоне от 20 до 23,5 ч в течение по меньшей мере двух дней в неделю, и где средний временной интервал после предыдущего введения составляет приблизительно 24 ч.

54. Способ по п. 53, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно содержит наполнители, выбранные из группы, включающей цинк, м-крезол, глицерин, полисорбат 20 и натрий.

55. Способ по п. 53, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно содержит от 0,1 до 10 мкг ликсисенатида на ЕД инсулина гларгина.

56. Применение водного состава по любому из предыдущих пунктов для изготовления лекарственного средства для лечения сахарного диабета 1 типа и сахарного диабета 2 типа, где состав вводится один раз в день, и где временной интервал после предыдущего введения находится в диапазоне от 24,5 до 28 ч или в диапазоне от 20 до 23,5 ч в течение по меньшей мере двух дней в неделю, и где средний временной интервал после предыдущего введения составляет приблизительно 24 ч.

57. Изделие, содержащее упаковочный материал, водный состав по любому из предыдущих пунктов и этикетку или упаковочный материал, на которых указано, что состав вводится один раз в день, и где временной интервал после предыдущего введения составляет от 21 до 27 ч, и где средний временной интервал после предыдущего введения составляет приблизительно 24 ч.

58. Изделие, содержащее упаковочный материал, водный состав по любому из предыдущих пунктов и этикетку или упаковочный материал, на которых указано, что состав может вводиться вместе с другими гипогликемическими лекарственными препаратами.

59. Изделие, содержащее упаковочный материал, водный состав по любому из предыдущих пунктов и этикетку или упаковочный материал, на которых указано, что переход с введения продуктов на основе базального инсулина один раз в день на введение состава один раз в день может осуществляться с сохранением количества

единиц исходя из дозы применяемого ранее базального инсулина; и при переходе с введения продукта на основе базального инсулина два раза в день на введение состава один раз в день рекомендуемая начальная доза состава составляет 80% от общей суточной дозы базального инсулина, введение которого прекращается.

60. Изделие, содержащее упаковочный материал, водный состав по любому из предыдущих пунктов и этикетку или упаковочный материал, на которых указано, что в случае введения состава вместе с веществом, которое может усиливать эффект состава, заключающийся в снижении уровня глюкозы в крови, выбранным из группы, включающей гипогликемические лекарственные препараты, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АСЕ), дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные антибиотики, может потребоваться корректировка дозы состава.

61. Изделие, содержащее упаковочный материал, водный состав по любому из предыдущих пунктов и этикетку или упаковочный материал, на которых указано, что в случае введения состава вместе с веществом, которое может ослаблять эффект состава, заключающийся в снижении уровня глюкозы в крови, выбранным из группы, включающей кортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены и прогестогены, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметические лекарственные препараты (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, атипичные антипсихотические лекарственные препараты (например, клозапин и оланзапин) и ингибиторы протеазы, может потребоваться корректировка дозы состава.

RU 2015146982 A

RU 2015146982 A