



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **146733** (13) **U**

(51) МПК (2021.01)

A61K 9/48 (2006.01)**A61K 31/00****A61P 25/06** (2006.01)

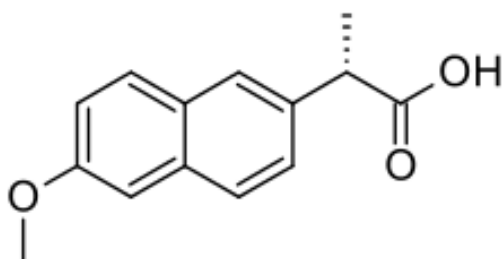
НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

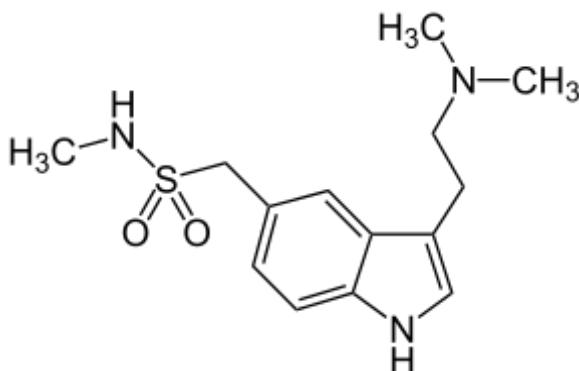
(21) Номер заявки: u 2020 02087	(72) Винахідник(и): Нітін Джейн (IN)
(22) Дата подання заявки: 27.03.2020	(73) Володілець (володільці): ВАН 99 ЛІМІТЕД , 604 Tower A, New Trade Plaza, 6 On Ping Street, Shatin, N. T. , Hong Kong, China (HK)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 18.03.2021	(74) Представник: Якобчук Олена Миколаївна, реєстр. №268
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 17.03.2021, Бюл.№ 11	

(54) ГОТОВИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МІГРЕНІ**(57) Реферат:**

Готовий лікарський засіб для лікування або запобігання мігрені містить щонайменше одну пакувальну одиницю з розміщеною в ній принаймні однією пероральною дозованою формою лікарського засобу, що як активний фармацевтичний інгредієнт містить протизапальний агент. При цьому пероральна дозована форма лікарського засобу є м'якою желатиною капсулою та додатково містить серотонінергічний агент і як протизапальний агент містить перший активний фармацевтичний інгредієнт структурної формули (I) та як серотонінергічний агент містить другий активний фармацевтичний інгредієнт структурної формули (II)



(I)



(II)

або їх фармацевтично прийнятні солі. Пакувальна одиниця виготовлена з вологонепроникного та повітронепроникного пакувального матеріалу і є герметичною та ізолює лікарський засіб від контакту із зовнішнім середовищем.

UA 146733 U

UA 146733 U

Корисна модель належить до медицини, а саме стосується готових лікарських засобів для лікування мігрені та припинення приступів головного болю.

Мігрень являє собою широко розповсюджене тяжке захворювання, від якого страждають близько 15 % населення світу. Мігрень найбільш поширена серед людей віком від 30 до 50 років. Мігрень - це первинна форма головного болю, симптомами якого є періодичні приступи головного болю середньої та високої інтенсивності. Головний біль, як правило, локалізований в одній половині голови, має пульсуючий характер та триває від 2 до 72 годин. Частота приступів головного болю становить від 1-2 на рік до декількох разів на тиждень. Серед інших симптомів мігрені - порушення зору, чутливість до світла, звуків та запахів, нудота та блювання.

Першопричини розвитку мігрені невідомі. Мігрень пов'язують з сукупністю факторів навколишнього середовища та генетичних факторів (переважно, спадковістю). На сьогодні, вивчено декілька механізмів виникнення мігрені:

1) раптове звуження внутрішньочерепних судин; в результаті розвивається ішемія та аура, після цього судини головного мозку розширюються, викликаючи головний біль;

2) склеювання тромбоцитів при певних умовах викликає різке виділення значної кількості серотоніну, який звужує судини головного мозку, в результаті чого виникає аура; одночасно посилюється продукування гістаміну тучними клітинами; обидва фактори призводять до зниження больового порогу стінок судин (вони стають більш чутливими до болю);

3) під дією провокуючих факторів під час приступу мігрені надмірно активується трійчастий нерв, в результаті його закінченнями виділяються сильні судинорозширювальні речовини, які знижують тонус судин та посилюють їх проникність; це призводить до набряку та набухання тканин, які знаходяться поруч з судинами.

Терапія мігрені включає профілактичне лікування, метою якого є зниження частоти та тяжкості приступів, а також екстрені інтервенції, які застосовуються для припинення приступів головного болю. Рекомендована початкова терапія мігрені включає традиційні готові лікарські засоби, що містять упаковку та розташовані в упаковці лікарські засоби, які містять як активний фармацевтичний інгредієнт анальгетичні агенти для припинення головного болю, агенти від нудоти та уникнення провокуючих мігрень факторів. При неефективності анальгетичних агентів допускається використання специфічних готових лікарських засобів (що містять упаковку та розташовані в упаковці лікарські засоби, які містять як активний фармацевтичний інгредієнт, наприклад, триптани).

Для припинення приступів головного болю при мігрені застосовуються готові лікарські засоби, що містять упаковку та розташовані в упаковці пероральні дозовані форми лікарського засобу, які містять як активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) нестероїдні протизапальні агенти, зокрема напроксен. Відомий готовий лікарський засіб для лікування мігрені НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ (див. веб-сторінку з адресою <https://www.webapteka.ru/drugbase/name4213.html>). Готовий лікарський засіб містить пероральні дозовані форми лікарського засобу, що є таблетками, вкритими оболонкою, що містять як активний фармацевтичний інгредієнт 550 мг напроксену в формі натрієвої солі та допоміжні речовини, та таблетки, вкриті оболонкою, розміщені в такій пакувальній одиниці як блістер, по 1 або 2 блістери в картонній коробці. Рекомендована добова доза для припинення приступів головного болю при мігрені становить 550-1100 мг напроксену, тобто 1-2 таблетки лікарського засобу, що входить до складу готового лікарського засобу НАЛЗЕГІН ФОРТЕ. Початкова доза лікарського засобу становить 550 мг (1 таблетка). Пізніше, у разі необхідності, її можна збільшити до 1100 мг на добу. У наступні дні звичайною дозою є 275 мг (половина таблетки) 3-4 рази на добу кожні 6-8 годин. Людям, які добре переносять менші дози та не мають в анамнезі шлунково-кишкових захворювань, щоденну дозу можна збільшити до 1375 мг у випадку надзвичайно сильного болю. При перших ознаках мігрені рекомендують призначити дозу 825 мг (1,5 таблетки) та, у разі необхідності, через 30 хвилин - додаткову дозу від 275 мг (половина таблетки) - 550 мг (1 таблетка).

Основним недоліком відомого готового лікарського засобу, який було виявлено в результаті численних досліджень, є його недостатня ефективність при використанні для лікування мігрені, тобто готовий лікарський засіб є ненабагато ефективнішим, ніж плацебо.

Крім цього, застосування відомого готового лікарського засобу НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ у вказаному дозуванні (тобто, 2 таблетки на день) може призводити до таких побічних ефектів від застосування напроксену, як запаморочення, відчуття поколювання (парестезія), сонливість, нудота, розлад шлунка (диспепсія), сухість у роті та дискомфорт у животі. Крім цього, відомий готовий лікарський засіб рекомендують використовувати шляхом прийому лікарського засобу перорально з їжею, щоб зменшити ризик таких шлунково-кишкових побічних ефектів, як печія, запор, діарея, виразки та кровотечі зі шлунка.

Ще одним недоліком відомого готового лікарського засобу є неможливість його використання для лікування дітей, у зв'язку з великим вмістом АФІ в одній дозованій формі (таблетці).

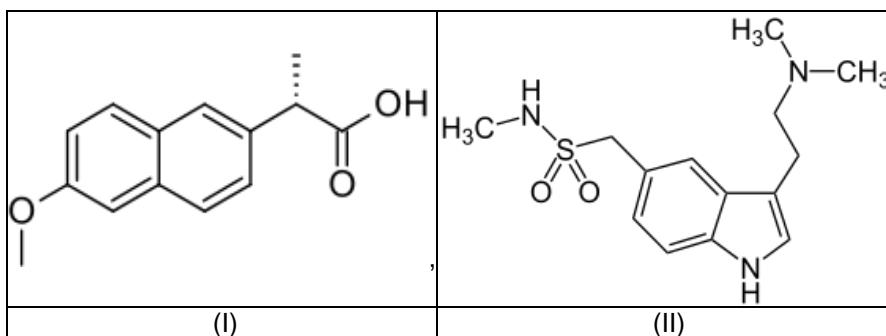
Нарешті, такі пероральні дозовані форми лікарського засобу, що входить до складу відомого готового лікарського засобу, як таблетки, вкриті оболонкою, можуть бути незручними для використання, якщо існує необхідність прийому великої дози активного фармацевтичного інгредієнта, як це видно на прикладі використання готового лікарського засобу НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ, а саме пацієнту може знадобитися приймати дві великі таблетки лікарського засобу, складні для проковтування.

Додатково, такі пероральні дозовані форми лікарського засобу, що входить до складу відомого готового лікарського засобу, як таблетки, вкриті оболонкою, не є найбільш ефективним вибором лікарської форми через тривале розчинення та вивільнення активного фармацевтичного інгредієнта на фоні необхідності дуже швидкого припинення приступів головного болю.

Таким чином, вищенаведене обумовлює велику потребу у ефективних готових лікарських засобах для лікування мігрені та для швидкого припинення приступів головного болю.

Задачею корисної моделі є створення готового лікарського засобу для лікування мігрені, який характеризується зручним способом застосування, прийнятними фізичними властивостями та терміном зберігання, сприяє покращенню якості та рівня життя пацієнтів, сприяє дотриманню пацієнтом режиму терапії та зменшенню фінансового навантаження пацієнта, ефективним та безпечним, підходить для лікування всіх вікових та гендерних категорій населення.

Поставлена задача вирішується готовим лікарським засобом для лікування або запобігання мігрені, який містить щонайменше одну пакувальну одиницю, з розміщеною в ній принаймні однією пероральною дозованою формою лікарського засобу, що як активний фармацевтичний інгредієнт містить протизапальний агент, та пероральна дозована форма лікарського засобу є м'якою желатиною капсулою та додатково містить серотонінергічний агент і як протизапальний агент містить перший активний фармацевтичний інгредієнт структурної формули (I) та як серотонінергічний агент містить другий активний фармацевтичний інгредієнт структурної формули (II)



або їх фармацевтично прийнятні солі, причому пакувальна одиниця виготовлена з вологонепроникного та повітронепроникного пакувального матеріалу, та пакувальна одиниця є герметичною та ізолює лікарський засіб від контакту із зовнішнім середовищем.

За одним із варіантів здійснення корисної моделі, одна пероральна дозована форма лікарського засобу містить 500 мг першого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (I) та 85 мг другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II).

За іншим варіантом здійснення корисної моделі, одна пероральна дозована форма лікарського засобу містить 60 мг першого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (I) та 10 мг другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II).

За деякими варіантами здійснення корисної моделі, пакувальною одиницею є блістер, виготовлений з пакувального матеріалу типу Alu/Alu.

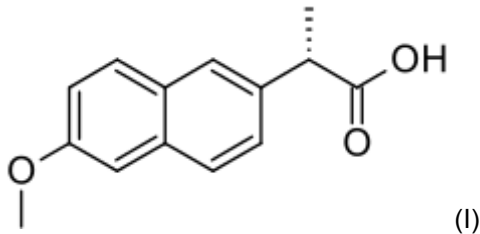
За іншими можливими варіантами здійснення корисної моделі, пакувальною одиницею є блістер, виготовлений з пакувального матеріалу типу Alu/PVC.

Лікарський засіб - речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей. Лікарський засіб може містити щонайменше одну сполуку, а саме активний фармацевтичний інгредієнт. Активний фармацевтичний інгредієнт за даною корисною моделлю може представляти собою протизапальний агент - перший активний фармацевтичний

інгредієнт формули (I) та серотонінергічний агент, другий активний фармацевтичний інгредієнт формули (II).

Під терміном "людина, яка потребує лікування" мається на увазі, якщо не зазначено інше, людина (пацієнт), у якій було діагностовано захворювання мігрень та у якій спостерігаються клінічні прояви мігрені, зокрема, гострі напади головного болю.

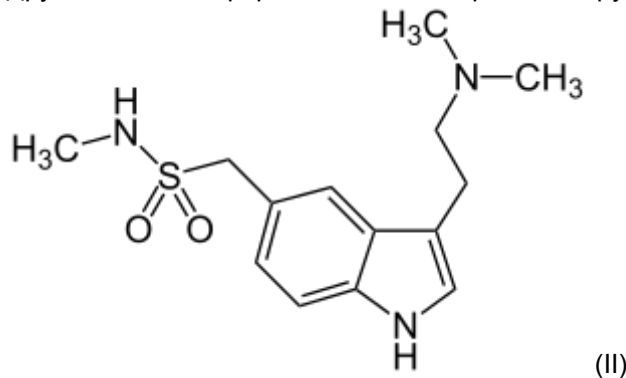
Перший активний фармацевтичний інгредієнт структурної формули (I)



являє собою нафтилпропіонову кислоту, яка має систематичну назву (S)-2-(6-метоксинафтален-2-іл) пропанова кислота і неселективно пригнічує активність циклооксигенази 1 (ЦОГ1) та циклооксигенази 2 (ЦОГ2), за рахунок чого діє як протизапальний, анальгезуючий та жарознижувачий агент.

Перший активний фармацевтичний інгредієнт швидко та повно абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Період напіввиведення становить 12-15 год. Виводиться нирками та з жовччю.

Другий активний фармацевтичний інгредієнт структурної формули (II)



являє собою синтетичне похідне триптаміну, що належить до класу заміщених індолів, має систематичну назву 1-[3-(2-диметиламіноетил)-1H-індол-5-іл]-N-метилметансульфонамід і діє як селективний агоніст рецепторів 5-HT1. Активуючи ці рецептори у системі сонних артерій, він викликає їх звуження, не впливаючи при цьому на мозковий кровотік. При цьому він інгібує активність трійчастого нерву. За рахунок вказаного механізму дії, другий активний фармацевтичний інгредієнт сприяє припиненню головного болю при мігрені.

При пероральному прийомі другий активний фармацевтичний інгредієнт достатньо швидко всмоктується. Період напіввиведення становить 2,5 години. Виводиться, переважно, нирками з сечею та калом.

Згідно з суттю корисної моделі, перший активний фармацевтичний інгредієнт у складі лікарського засобу може застосовуватися у вигляді фармацевтично прийнятної солі, наприклад, солі натрію. Другий активний фармацевтичний інгредієнт у складі лікарського засобу може застосовуватися у вигляді сукцинату. Пероральна дозована форма лікарського засобу у складі готового лікарського засобу за корисною моделлю може містити 119 мг сукцинату другого активного фармацевтичного інгредієнта, що еквівалентно 85 мг другого активного фармацевтичного інгредієнта, або 14 мг сукцинату другого активного фармацевтичного інгредієнта, що еквівалентно 10 мг другого активного фармацевтичного інгредієнта.

Додатково, лікарський засіб у складі готового лікарського засобу може містити принаймні одну фармацевтично прийнятну допоміжну речовину. Використання фармацевтично прийнятних допоміжних речовин для виготовлення лікарських засобів дозволяє забезпечити одержання лікарських засобів в пероральній дозованій формі, що характеризуються прийнятними фізико-хімічними показниками, органолептичними властивостями та гарними показниками терміну зберігання.

Як фармацевтично прийнятні допоміжні речовини можна застосовувати будь-які фармацевтично прийнятні речовини, відомі спеціалістам в галузі фармакології, наприклад,

формоутворювачі, стабілізатори, пролонгатори, коригенти (смаку, запаху тощо), солюбілізатори. Як формоутворювачі можуть застосовуватися наповнювачі та розчинники, наприклад, цукри, крохмалі, олії та мінеральні масла, воски, які за кімнатної температури знаходяться у рідкому стані, багатоатомні спирти, полікарбонати та сиропи, їх комбінації тощо.

5 Пероральна дозована форма лікарського засобу може представляти собою м'яку желатинову капсулу такої форми, як шар, овал, продовгуватий овал, трубка тощо. Пероральна дозована форма лікарського засобу, що є м'якою желатиною капсулою, може являти собою м'яку желатинову оболонку, заповнену рідиною, в'язко-текучою рідиною, пастою або порошком.

10 Для отримання оболонок м'яких желатинових капсул можуть застосовуватися широко відомі та прийнятні у галузі фармакології матеріали. Такими матеріалами можуть бути желатин, пластифікатори, стабілізатори, антиоксиданти, світлопоглинальні агенти, зшивальні агенти, полімеризувальні агенти тощо. Для підбору інгредієнтів оболонок м'яких желатинових капсул, змішування інгредієнтів оболонок желатинових капсул та виробництва м'яких желатинових капсул можна застосовувати будь-яку відому технологію та будь-який відомий спосіб.

15 Згідно з суттю заявленої корисної моделі, як пакувальна одиниця для розташування лікарських засобів може бути використана така фармацевтично прийнятна пакувальна одиниця, як блістер. Блістер виготовляють з прийнятних у фармацевтичній технології матеріалів, для забезпечення ефективного зберігання лікарських засобів протягом усього заявленого терміну зберігання. Для виготовлення блістера можуть застосовуватися такі прийнятні у

20 фармацевтичній технології матеріали, як алюміній, полівінілхлорид тощо, які є вологонепроникними та повітронеpronикними, а сам блістер є герметичним та ізолює лікарський засіб від контакту із зовнішнім середовищем.

Відомості, які підтверджують можливість здійснення корисної моделі.

Приклад 1

25 Виробництво партії желатинових капсул об'ємом 2000 штук включає наступні етапи.

Етап 1. У чашу міксеру з нержавіючої сталі завантажують 800 г поліетиленгліколю 400 та 100 г поліоксіетиленового похідного касторової олії Cremophor RH 40. Суміш нагрівають до температури 55 °C.

30 Етап 2. Після досягнення необхідної температури у суміш при постійному механічному перемішуванні завантажують 228 г 1-[3-(2-диметиламіноетил)-1H-індол-5-іл]-N-метилметансульфонамід сулцинату. Перемішування продовжують, доки весь 1-[3-(2-диметиламіноетил)-1H-індол-5-іл]-N-метилметансульфонамід сулцинат не розчиниться і не утвориться прозорий розчин.

35 Етап 3. До отриманого прозорого розчину при постійному механічному перемішуванні додають 1000 г (S)-2-(6-метоксинафтален-2-іл) пропаноату натрію. Перемішування продовжують протягом 40 хв, доки не утвориться гомогенна суспензія.

Етап 4. Отриману на етапі 3 суспензію деаерують шляхом вакуумування при 25 Нг протягом 30 хвилин.

40 Етап 5. Отриману на етапі 4 суспензію інкапсулюють за допомогою машини для інкапсуляції та желатинової стрічки оранжевого кольору.

Етап 6. Отримані на етапі 5 капсули сушать у поличній сушарці за температури 25±5 °C та відносній вологості 25±5 % протягом 12 годин.

45 Етап 7. Отримані капсули оранжевого кольору запаковують у блістери з матеріалу типу Alu/Alu на блістерній машині. Кожен блістер містить 10 чарунок, розташованих у 2 ряди, кожна чарунка містить одну желатинову капсулу оранжевого кольору, яка містить 119 мг 1-[3-(2-диметиламіноетил)-1H-індол-5-іл]-N-метилметансульфонамід сулцинату, що еквівалентно 85 мг 1-[3-(2-диметиламіноетил)-1H-індол-5-іл]-N-метилметансульфонамід сулцинату, та 500 мг (S)-2-(6-метоксинафтален-2-іл) пропаноату натрію. По 2 блістери запаковують у картонну коробку з інструкцією по застосуванню.

50 Приклад 2

Виробництво партії желатинових капсул об'ємом 2000 штук включає наступні етапи.

Етап 1. У чашу міксеру з нержавіючої сталі завантажують 400 г поліетиленгліколю 400 та 50 г поліоксіетиленового похідного касторової олії Cremophor RH 40. Суміш нагрівають до температури 55 °C.

55 Етап 2. Після досягнення необхідної температури у суміш при постійному механічному перемішуванні завантажують 20 г 1-[3-(2-диметиламіноетил)-1H-індол-5-іл]-N-метилметансульфонамід сулцинату. Перемішування продовжують, доки весь 1-[3-(2-диметиламіноетил)-1H-індол-5-іл]-N-метилметансульфонамід сулцинат не розчиниться і не утвориться прозорий розчин.

Етап 3. До отриманого прозорого розчину при постійному механічному перемішуванні додають 120 г (S)-2-(6-метоксинафтален-2-іл) пропаноату натрію. Перемішування продовжують протягом 40 хв, доки не утвориться гомогенна суспензія.

Етап 4. Отриману на етапі 3 суспензію деаерують шляхом вакуумування при 25 Нг протягом 30 хвилин.

Етап 5. Отриману на етапі 4 суспензію інкапсулюють за допомогою машини для інкапсуляції та желатинової стрічки оранжевого кольору.

Етап 6. Отримані на етапі 5 капсули сушать у поличній сушарці за температури 25 ± 5 °C та відносній вологості 25 ± 5 % протягом 12 годин.

Етап 7. Отримані капсули оранжевого кольору запаковують у блістери з матеріалу типу Alu/Alu на блістерній машині. Кожен блістер містить 10 чарунок, розташованих у 2 ряди, кожна чарунка містить одну желатинову капсулу оранжевого кольору, яка містить 14 мг 1-[3-(2-диметиламіноетил)-1H-індол-5-іл]-N-метилметансульфонамід сулцинату, що еквівалентно 10 мг 1-[3-(2-диметиламіноетил)-1H-індол-5-іл]-N-метилметансульфонамід, та 60 мг (S)-2-(6-метоксинафтален-2-іл) пропаноату натрію. По 2 блістери запаковують у картонну коробку з інструкцією по застосуванню.

Приклад 3

Було проведено рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, паралельне дослідження серед 1460 дорослих осіб, у яких було діагностовано мігрень з аурую або без аури. Всіх пацієнтів було рандомізовано у чотири групи по 365 осіб. Перша група отримувала пероральні дозовані форми готового лікарського засобу за корисною моделлю, а саме м'які желатинові капсули, що містять 500 мг першого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (I) та 119 мг сулцинату другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II), що еквівалентно 85 мг другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II), друга група отримувала пероральні дозовані форми, а саме таблетки, які містять 119 мг сулцинату другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II), що еквівалентно 85 мг другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II), третя група отримувала пероральні дозовані форми, а саме таблетки, які містять 500 мг першого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (I), і четверта група отримувала плацебо.

Режим лікування включав прийом однієї пероральної дозованої форми після початку приступу мігрени від помірного до важкого ступеня.

Основним показником ефективності було встановлено відсутність головного болю від середнього до високого ступеня через 2 години після прийому пероральної дозованої форми.

Результати дослідження показують, що через одну годину після прийому пероральної дозованої форми зменшення головного болю у першій групі становило 34 %, у другій групі - 25 %, у третій групі - 15 %, у четвертій групі - 9 %. Через дві години після прийому пероральної дозованої форми зменшення головного болю у першій групі становило 66 %, у другій групі - 55 %, у третій групі - 44 %, у четвертій групі - 28 %.

Таким чином, готовий лікарський засіб за корисною моделлю є ефективним для лікування мігрени та перевершує монотерапію першим активним фармацевтичним інгредієнтом ($p < 0,009$), другим активним фармацевтичним інгредієнтом ($p < 0,001$) та плацебо ($p < 0,001$).

Приклад 4

Було проведено проспективне, відкрите, багатоцентрове дослідження серед осіб віком 12-17 років чоловічої та жіночої статі, у який була діагностована мігрень з аурую або без аури. У дослідженні приймало участь 388 осіб.

У дослідження включали осіб, якщо вони страждали принаймні 6 місяців від мігрени від середньої до високої інтенсивності, яка тривала принаймні 2 години; з частотою приступів мігрени від 2 до 8, але не більше 15 днів на місяць.

Всіх учасників дослідження було рандомізовано у три групи. Перша група отримувала плацебо і становила 142 особи, друга група становила 96 осіб і отримувала пероральну дозовану форму лікарського засобу готового лікарського засобу за корисною моделлю, що є м'якою желатиною капсулою, що містить 60 мг першого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (I) та 14 мг сулцинату другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II), що еквівалентно 10 мг другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II), третя група становила 150 осіб і отримувала пероральну дозовану форму готового лікарського засобу, що являє собою м'яку желатинову капсулу, що містить 500 мг першого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (I) та 119 мг сулцинату другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II), що еквівалентно 85 мг другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II).

Режим лікування включав прийом однієї пероральної дозованої форми на початку приступу мігрені від середньої до високої інтенсивності, але не більше однієї пероральної дозованої форми за 24 години.

Основним показником ефективності було встановлено відсутність головного болю через 2 години після прийому пероральної дозованої форми.

Результати дослідження показують, що через 2 години після прийому пероральної дозованої форми головний біль припинився у 10 % осіб першої групи, 29 % осіб другої групи та 24 % осіб третьої групи. При цьому у віковій групі 12-14 років припинення головного болю через 2 години після прийому пероральної дозованої форми спостерігалось у 14 % у першій групі, у 42 % у другій групі та у 26 % у третій групі. У віковій групі 15-17 років припинення головного болю через 2 години після прийому пероральної дозованої форми спостерігалось у 6 % у першій групі, у 19 % у другій групі та у 22 % у третій групі. Результати свідчать про те, що обидві пероральні дозовані форми готового лікарського засобу за корисною моделлю є суттєво більш ефективними, ніж плацебо, а також є більш ефективними при лікуванні мігрені та припиненні приступів головного болю у осіб підліткового віку.

Технічний результат, що досягається при використанні готового лікарського засобу за корисною моделлю:

Готовий лікарський засіб за корисною моделлю характеризується зручним способом застосування, сприяє покращенню якості та рівня життя пацієнтів, сприяє дотриманню пацієнтом режиму терапії та зменшенню фінансового навантаження на пацієнта, оскільки пацієнт не має потреби дотримуватися комбінованої терапії, використовувати декілька різних готових лікарських засобів або декілька пероральних дозованих форм одного готового лікарського засобу, що суттєво сприяє дотриманню призначеної схеми лікування. Крім цього, готовий лікарський засіб за корисною моделлю зменшує фінансове навантаження на пацієнта за рахунок застосування лише одного готового лікарського засобу.

Готовий лікарський засіб за корисною моделлю є ефективним для лікування або запобігання мігрені, за рахунок вмісту двох активних фармацевтичних інгредієнтів, а саме протизапального та серотонінергічного агентів. Додатково результати клінічних досліджень показують, що готовий лікарський засіб за корисною моделлю є ефективним для успішного лікування мігрені у різних вікових та гендерних груп населення.

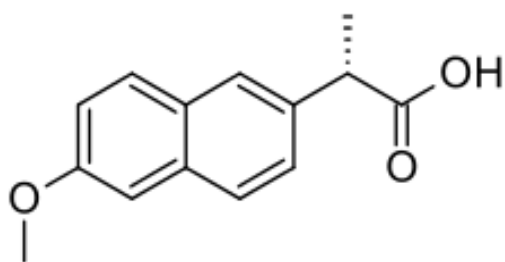
Готовий лікарський засіб за корисною моделлю є безпечним, оскільки включення в одну пероральну дозовану форму протизапального та серотонінергічного агентів, які діють за різними механізмами, дозволяє уникнути збільшення рекомендованого дозування кожного окремого активного фармацевтичного інгредієнта, наприклад, у випадку монотерапії, та попередити ризик побічних явищ, ускладнень через передозування активними фармацевтичними інгредієнтами.

Готовий лікарський засіб характеризується прийнятним терміном зберігання за рахунок того, що лікарський засіб у складі готового лікарського засобу за корисною моделлю виготовлений з використанням прийнятих допоміжних речовин та розташований в пакувальній одиниці, що виготовлена з вологонепроникного та повітронепроникного пакувального матеріалу, та пакувальна одиниця є герметичною та ізолює пероральні дозовані форми лікарського засобу від контакту із зовнішнім середовищем.

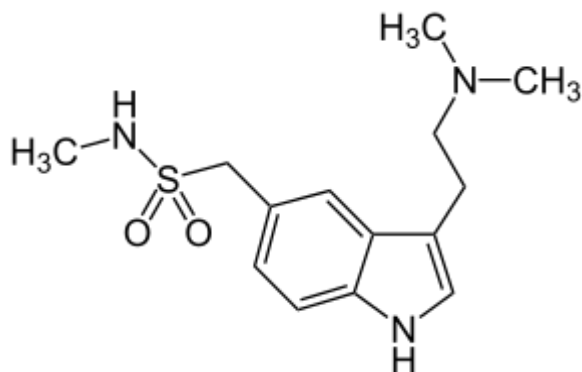
Наведені приклади здійснення корисної моделі жодним чином не обмежують суті технічного рішення, а показані лише з ілюстративною метою.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Готовий лікарський засіб для лікування або запобігання мігрені, який містить щонайменше одну пакувальну одиницю з розміщеною в ній принаймні однією пероральною дозованою формою лікарського засобу, що як активний фармацевтичний інгредієнт містить протизапальний агент, який **відрізняється** тим, що пероральна дозована форма лікарського засобу є м'якою желатиною капсулою та додатково містить серотонінергічний агент і як протизапальний агент містить перший активний фармацевтичний інгредієнт структурної формули (I) та як серотонінергічний агент містить другий активний фармацевтичний інгредієнт структурної формули (II)



(I)



(II)

або їх фармацевтично прийнятні солі, причому пакувальна одиниця виготовлена з вологонепроникного та повітронепроникного пакувального матеріалу, та пакувальна одиниця є герметичною та ізолює лікарський засіб від контакту із зовнішнім середовищем.

5 2. Готовий лікарський засіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що одна пероральна дозована форма лікарського засобу містить 500 мг першого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (I) та 85 мг другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II).

10 3. Готовий лікарський засіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що одна пероральна дозована форма лікарського засобу містить 60 мг першого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (I) та 10 мг другого активного фармацевтичного інгредієнта структурної формули (II).

4. Готовий лікарський засіб за будь-яким з пп. 1-3, який **відрізняється** тим, що пакувальною одиницею є блістер, виготовлений з пакувального матеріалу типу Alu/Alu.

15 5. Готовий лікарський засіб за будь-яким з пп. 1-3, який **відрізняється** тим, що пакувальною одиницею є блістер, виготовлений з пакувального матеріалу типу Alu/PVC.