

1. Formulare farmaceutică de aerosoli pentru inhalare, care cuprinde o combinație fixă de:

- (a) bromură de glicopironiū;
- (b) formoterol sau o sare de solvat a acestuia; și
- (c) dipropionat de beclometazonă,

toate complet dizolvate într-un propulsor hidrofluoroalcan (HFA) și un cosolvent, în care formularea cuprinde, de asemenea, un acid anorganic ca agent de stabilizare;

pentru utilizare în reducerea ratei de exacerbare moderată/severă a BPOC la un subgrup de pacienți cu BPOC cu mai mult de o exacerbare în anul anterior de terapie;

în care rata de exacerbare moderată/severă a BPOC la pacienți este redusă cu mai mult de 20% în comparație cu o terapie prin inhalare comparativă care cuprinde o combinație triplă deschisă extemporanee a unui singur LAMA și a unei combinații cu doză fixă de un LABA+ICS.

2. Formulare farmaceutică de aerosoli pentru inhalare pentru utilizare conform revendicării 1, în care în terapia prin inhalare comparativă, acel singur LAMA este bromură de tiotropiu.

3. Formulare farmaceutică de aerosoli pentru inhalare pentru utilizare conform revendicării 1 sau 2, în care în terapia prin inhalare comparativă acel LABA este fumarat de formoterol și acel ICS este dipropionat de beclometazonă.

4. Formulare farmaceutică de aerosoli pentru inhalare pentru utilizare conform revendicării 2 sau 3, în care în terapia prin inhalare comparativă (i) acel singur LAMA este pulbere uscată de bromură de tiotropiu pentru inhalare (Spiriva Handihaler DPI) și (ii) LABA+ICS este fumarat de formoterol + dipropionat de beclometazonă dizolvate într-un propulsor hidrofluoroalcan (HFA) și un co-solvent, cuprinzând în plus un acid anorganic ca agent de stabilizare (Foster pMDI).

5. Formulare farmaceutică de aerosoli pentru inhalare pentru utilizare conform revendicării 4, în care compoziția farmaceutică inhalată este alcătuită dintr-o combinație fixă de dipropionat de beclometazonă (BDP) 100 μg per acționare, fumarat de formoterol (FF) dihidrat 6 μg per acționare și bromură de glicopironiū (GB) 12,5 μg per acționare complet dizolvată în HFA 134a 87,82% g/g, etanol anhidru 12% g/g și 1M HCl 13,44 μg per acționare, administrată în două acționări de două ori pe zi (b.i.d.), și în care terapia prin inhalare comparativă este alcătuită dintr-o combinație triplă deschisă extemporanee de pulbere uscată de bromură de tiotropiu pentru inhalare 18 μg per acționare o dată pe zi (Spiriva Handihaler DPI) și o combinație cu doză fixă de FF dihidrat 6 μg per acționare + BDP dizolvat în HFA 134a, etanol anhidru și cantitate stabilizatoare de 1M HCl (Foster 100/6 pMDI) administrat în două acționări de două ori pe zi.

6. Formulare farmaceutică de aerosoli pentru inhalare pentru utilizare conform oricăreia dintre revendicările de la 1 până la 5, în care subgrupul de pacienți cu mai mult de o exacerbare în anul anterior

de terapie au primit până la două luni înainte de screening, o terapie prin inhalare dublă cu ICS + LABA sau ICS + LAMA sau LABA + LAMA sau o singură terapie prin inhalare cu un LAMA.

7. Formulare farmaceutică de aerosoli pentru inhalare pentru utilizare conform oricăreia dintre revendicările de la 1 până la 6, în care subgrupul de pacienți cu mai mult de o exacerbare în anul anterior de terapie au primit până la două luni înainte de screening, o terapie prin inhalare dublă cuprinzând:

- o combinație fixă de BDP+FORMOTEROL; BUDEZONIDĂ+FORMOTEROL sau FLUTICAZONĂ+SALMETEROL sau - o combinație liberă (deschisă) de BDP, BUDEZONIDĂ, CICLEZONIDĂ sau FLUTICAZONĂ plus FORMOTEROL, INDACATEROL sau SALMETEROL sau de BDP, BUDEZONIDĂ, CICLEZONIDĂ sau FLUTICAZONĂ plus BROMURĂ DE GLICOPIRONIU sau TIOTROPIU sau de FORMOTEROL, INDACATEROL sau SALMETEROL plus BROMURĂ DE GLICOPIRONIU sau TIOTROPIU sau - un singur LAMA selectat dintre BROMURĂ DE GLICOPIRONIU sau TIOTROPIU.

8. Formulare farmaceutică de aerosoli pentru inhalare pentru utilizare conform oricăreia dintre revendicările de la 1 până la 7, în care rata de exacerbare moderată/severă a BPOC la pacienți este redusă cu aproximativ 29%.

9. Formulare farmaceutică de aerosoli pentru inhalare pentru utilizare conform oricăreia dintre revendicările precedente, în care formularea este capabilă să asigure, după acționare, o fracție mai mare sau egală cu 30% de particule emise cu diametrul egal sau mai mic de 1,1 microni, așa cum este definit de către stadiile de conținut S6-AF ale unui impactor în cascadă Andersen, raportat la doza totală de particule fine colectată în stadiile S3-AF ale impactorului.