



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2317991 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 31/485 (2006.01)
A61P 13/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.10.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.05.03
(86)	European Application Nr.	09780282.1
(86)	European Filing Date	2009.07.07
(87)	The European Application's Publication Date	2011.05.11
(30)	Priority	2008.07.07, EP, 08159802
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK SM TR
	Designated Extension States:	AL BA RS
(73)	Proprietor	EURO-CELTIQUE S.A., 1, rue Jean Piret, 2350 Luxembourg, LU-Luxembourg
(72)	Inventor	HOPP, Michael, Dillenburger Str. 17, 65520 Bad Camberg, DE-Tyskland LEYENDECKER, Petra, Neutitscheiner Str. 7c, 35619 Braunfels, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **USE OF OPIOID ANTAGONISTS FOR TREATING URINARY RETENTION**

(56) References
Cited: EP-A- 1 695 700
ROSOW C E ET AL: "Reversal of opioid-induced bladder dysfunction by intravenous naloxone and methylnaltrexone" CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS, MOSBY-YEAR BOOK, ST LOUIS, MO, US, vol. 82, no. 1, 1 July 2007 (2007-07-01), pages 48-53, XP009123214 ISSN: 0009-9236
SANDNER F: "Hoffnung für Schmerzpatienten: Fixkombination aus Naloxon und Oxycodon bietet Analgesie und Obstipationsschutz auch im Schlaf = Hope for patients with chronic pain: Naloxone and oxycodone fixed combination offers analgesia and prevention of constipation also in sleep" JOURNAL FÜR PHARMAKOLOGIE UND THERAPIE = JOURNAL OF PHARMACOLOGY AND THERAPY, PIA : PERFUSION, DE, vol. 16, no. 6, 1 June 2007 (2007-06-01), pages 179-180, XP009123174 ISSN: 1432-4334
Anonymous: "Targin®: Oxycodon und Naloxon als Fixkombination bei Schmerztherapie, 2006", , 1 January 2006 (2006-01-01), Retrieved from the Internet:
URL:http://www.medknowledge.de/neu/med/jah_r/2006/IV-2006-56-targin.htm [retrieved on 2014-01-21]
Peter Holzer: "Opioid receptors in the gastrointestinal tract", REGULATORY PEPTIDES., vol. 155, no. 1-3, 1 June 2009 (2009-06-01), pages 11-17, XP055260065, NL ISSN: 0167-0115, DOI: 10.1016/j.regpep.2009.03.012

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende minst en opioidantagonist eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og minst én opioidagonist eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ved behandling av urinretensjon, hvor nevnte opioidantagonist er naloxon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og hvor nevnte farmasøytiske sammensetning er formulert for oral tilførsel.
5
2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 1, hvor nevnte opioidantagonist er naloxonhydroklorid.
10
3. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 1, hvor nevnte opioidagonist er valgt fra gruppen omfattende oksykodon, morfin, hydromorfon, oksymorfon og farmasøytisk akseptable salter derav.
15
4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 3, hvor nevnte opioidagonist er oksykodonhydroklorid.
5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor nevnte sammensetning omfatter naloxonhydroklorid og oksykodonhydroklorid som det eneste farmasøytisk aktive middel i et vektforhold på 1: 2.
20
6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor nevnte sammensetning er en doseringsform med umiddelbar frigivelse.
25
7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor nevnte sammensetning er en doseringsform med kontrollert frigivelse.
30
8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 7, hvor doseringsformen med kontrollert frigivelse omfatter en matriks med kontrollert frigivelse eller et belegg med kontrollert frigivelse.
35
9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 7 eller 8, hvor nevnte doseringsform omfatter naloxon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og

hvor nevnte doseringsform frigir naloxon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav når målt i henhold til «European Pharmacopoeia paddle» testen med en hastighet på: 10-30 vekt% naloxon eller saltet derav ved 15 minutter, 30-50 vekt% naloxon eller saltet derav ved 1 time, 5 45 - 65 vekt% naloxon eller saltet derav ved 2 timer, 60 - 85 vekt% naloxon eller saltet derav ved 4 timer, 70 - 95 vekt% naloxon eller saltet derav ved 7 timer, og ≥ 80 vekt% naloxon eller saltet derav ved 10 timer.

10 10. Oral farmasøytisk sammensetning omfattende minst oksykodon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og naloxon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse i behandling av smerte hos pasienter som ellers må avslutte opioidbasert smertebehandling for utvikling av urinretensjon, hvor nevnte sammensetning er en doseringsform med kontrollert frigivelse.

15 11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 10, hvor nevnte sammensetning omfatter oksykodonhydroklorid og naloxonhydroklorid.

20 12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 10 eller 11, hvor nevnte sammensetning omfatter oksykodon og naloxon eller deres hydrokloridsalter i et vektforhold på 2:1.

25 13. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 10 til 12, hvor nevnte sammensetning omfatter oksykodon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en mengde på 5 til 160 mg per enhetsdose og naloxon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en mengde på 2,5 til 80 mg per enhetsdose.

30 14. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 10 til 13, hvor nevnte doseringsform med kontrollert frigivelse omfatter en matriks med kontrollert frigivelse eller et belegg med kontrollert frigivelse.

35 15. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 14, hvor nevnte doseringsform omfatter oksykodon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og naloxon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og hvor doseringsformen frigir oksykodon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og naloxon eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav målt i henhold til «European Pharmacopoeia

paddle» testen med en hastighet på:

10-30 vekt% oksykodon eller saltet derav ved 15 minutter,

30 - 50 vekt% oksykodon eller saltet derav ved 1 time,

45 - 65 vekt% oksykodon eller saltet derav ved 2 timer,

5 60 - 85 vekt% oksykodon eller saltet derav ved 4 timer,

70 - 95 vekt% oksykodon eller saltet derav på 7 timer, og

≥ 80 vekt% oksykodon eller saltet derav ved 10 timer, og

10-30 vekt% naloxon eller saltet derav ved 15 minutter,

30-50 vekt% naloxon eller saltet derav ved 1 time,

10 45 - 65 vekt% naloxon eller saltet derav ved 2 timer,

60 - 85 vekt% naloxon eller saltet derav ved 4 timer,

70 - 95 vekt% naloxon eller saltet derav ved 7 timer, og

≥ 80 vekt% naloxon eller saltet derav ved 10 timer