



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2425820 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/12 (2006.01)
A61K 9/72 (2006.01)
A61K 31/48 (2006.01)
A61P 25/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.07.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.04.08
(86)	European Application Nr.	11191794.4
(86)	European Filing Date	2008.02.11
(87)	The European Application's Publication Date	2012.03.07
(30)	Priority	2007.02.11, US, 900850 P
(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 MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	MAP Pharmaceuticals Inc, 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, US-USA
(72)	Inventor	Cook, Robert, O., 42 Scott DriveHillsborough, New Jersey, 08844, US-USA Shrewsbury, Stephen, B., 20970 Peppertree Lane, Cupertino, CA 95014, US-USA Ramadan, Nabih, 20 Suffolk Lane, Lake Forest IL, 60045, US-USA Armer, Thomas, A., Map Pharmaceuticals Inc2400 Bayshore Parkway, Mountain View CA, 94043, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	Method of therapeutic administration of dhe to enable rapid relief of migraine while minimizing side effect profile
(56)	References Cited:	SCHRAN H F ET AL: "The pharmacokinetics and bioavailability of subcutaneously administered dihydroergotamine, heparin and the dihydroergotamine-heparin combination", THROMBOSIS RESEARCH, TARRYTOWN, NY, US, vol. 31, no. 1, 1 July 1983 (1983-07-01), pages 51-67, XP026443199, ISSN: 0049-3848 [retrieved on 1983-07-01] WO-A-2005/025506 US-A1- 2003 091 513 WINNER P ET AL: "A double-blind study of subcutaneous dihydroergotamine vs subcutaneous sumatriptan in the treatment of acute migraine.", ARCHIVES OF NEUROLOGY FEB 1996, vol. 53, no. 2, February 1996 (1996-02), pages 180-184, XP009168208, ISSN: 0003-9942 MATHEW N T ED - WILEY-BLACKWELL PUBLISHING ET AL: "Dosing and administration of ergotamine tartrate and dihydroergotamine", HEADACHE, WOODBURY, NJ, UNITED STATES, vol. 37, no. suppl. 1, 1 January 1997 (1997-01-01), pages S26-S32, XP009167626, ISSN: 0017-8748 LIPTON R B: "Ergotamine tartrate and dihydroergotamine mesylate: safety profiles.", HEADACHE 1997, vol. 37 Suppl 1, 1997, pages S33-S41, XP009168240, ISSN: 0017-8748 SAPER JOEL R ET AL: "Pharmacology of dihydroergotamine and evidence for efficacy and safety in migraine.", HEADACHE NOV 2006, vol. 46 Suppl 4, November 2006 (2006-11), pages S171-S181, XP009168214, ISSN: 0017-8748 SILBERSTEIN STEPHEN D ET AL: "Ergotamine and dihydroergotamine: history, pharmacology,

and efficacy.", HEADACHE FEB 2003, vol. 43, no. 2, February 2003 (2003-02), pages 144-166, XP055056690, ISSN: 0017-8748

HUMBERT H ET AL: "Human pharmacokinetics of dihydroergotamine administered by nasal spray.", CLINICAL PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS SEP 1996, vol. 60, no. 3, September 1996 (1996-09), pages 265-275, XP009168204, ISSN: 0009-9236

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. En sammensetning som er hydroergotamin eller et salt, hydrat, polymorf eller ionpar derav til bruk ved en fremgangsmåte for å behandle migrene hos et menneske;
der behandlingen omfatter tilførsel via pulmonær inhalering med utstyr som omfatter en trykksatt doseringsinhalator med en total dose med dihydroergotamin eller et salt, hydrat, polymorf eller ionpar derav med 0,1 til 10 mg per migreaneanfall;
og doseringen er en aerosol-formulering til administrasjon med dette utstyret for å administrere dihydroergotamin eller et salt, hydrat, polymorf eller ionpar derav i en enhetsdosering på mindre enn 3,0 mg og med en hastighet der topp plasmakonsentrasjonen (K_{maks}) til dihydroergotamin er mindre enn 15 000 pg/ml og tiden til K_{maks} (T_{maks}) til dihydroergotamin er mindre enn 20 minutter etter administrasjon.
2. Sammensetningen i krav 1 til bruk iht. krav 1 der T_{maks} til dihydroergotamin er innen 15 minutter etter administrasjon.
3. Sammensetningen i krav 1 til bruk iht. krav 1 der den totale dosen er på mellom 0,5 mg og 5,0 mg.
4. Sammensetningen i krav 1 til bruk iht. krav 1 der den totale dosen er på mellom 1,0 mg og 2,0 mg.
5. Sammensetningen i krav 1 til bruk iht. krav 1 som omfatter dihydroergotaminmesylat.
6. Sammensetningen i krav 1 til bruk iht. krav 1 der fremgangsmåten omfatter administrasjon av sammensetningen med utstyr som omfatter en pustaktivert trykksatt doseringsinhalator.
7. Sammensetningen i krav 6 til bruk iht. krav 1 der den pusteaktiverte trykksatte doseringsinhalatoren omfatter en pustesykronisert utløser, en plume-kontroll funksjon, et vortekskammer og en doseteller, der drivstoffet som brukes i inhalatoren, er en blanding av 70:30 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan (HFA 227ea): 1,1,1,2 tetrafluoroetan (HFA 134a).
8. Sammensetningen i krav 1 til bruk iht. krav 1 der formuleringen som administreres til et individ via en pusteaktivert doseringsinhalator der dihydroergotamin er et salt, hydrat, polymorf eller ionpar derav, administreres ved en hastighet slik at topp plasmakonsentrasjon til dihydroergotamin (K_{maks}) er mindre enn 10 000 pg/ml konsentrasjon, og tiden (T_{maks}) etter administrasjon når topp plasmakonsentrasjon oppnås, er mindre enn 20 minutter etter administrasjon og der formuleringen administreres uten å administrere antiemetika.
9. Bruken av en sammensetning som er dihydroergotamin eller et salt, hydrat, polymorf eller ionpar derav ved produksjonen av et medikament til behandling av migrene hos et menneske;
der behandlingen omfatter tilførsel via pulmonær inhalering med utstyr som omfatter en trykksatt doseringsinhalator med en total dose med dihydroergotamin eller et salt, hydrat, polymorf eller ionpar derav med 0,1 til 10 mg per migreaneanfall;
og doseringen er en aerosol-formulering til administrasjon med dette utstyret for å administrere dihydroergotamin eller et salt, hydrat, polymorf eller ionpar derav i en enhetsdosering på mindre enn 3,0 mg og med en hastighet der topp plasmakonsentrasjonen (K_{maks}) til dihydroergotamin er mindre enn 15 000 pg/ml og tiden til K_{maks} (T_{maks}) til dihydroergotamin er mindre enn 20 minutter etter administrasjon.