1. Farmacinės kompozicijos gamybos būdas, apimantis:

(i) pateikimą pirmojo derinio, apimančio:

(a) junginį



arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską;

(b) ciklodekstrinas („CD“), kurio sudėtyje yra mažai chlorido, tai yra ciklodekstrinas su chloridu, kurio sudėtyje yra 0,05 % m/m arba mažiau natrio chlorido, arba jei chlorido šaltinis (-iai) yra kitas (-i) nei natrio chloridas arba papildomai prie jo yra ciklodekstrino, kurio sudėtyje yra chlorido, kur ciklodekstrino su chloridu chlorido jonų kiekis yra mažesnis arba lygus chlorido kiekiui, kuris būtų ciklodekstrine, kurio sudėtyje yra 0,05 m/m natrio chlorido, ir

(c) vandens;

kur pirmasis derinys yra homogeniškas, ir junginys arba druska yra mažai tirpus pirmame derinyje; ir

(ii) pirmojo derinio kontaktavimą su rūgštimi tam, kad būtų sudarytas antrasis derinys, kur junginys yra labiau tirpus antrajame derinyje nei pirmame derinyje, ir rūgštis yra parinkta iš pieno rūgšties, acto rūgšties, skruzdžių rūgšties, citrinų rūgšties, oksalo rūgšties, šlapimo rūgšties, gintaro rūgšties, maleino rūgšties, fumaro rūgšties, benzenkarboksirūgšties, vyno rūgšties, bisulfato ir fosforo rūgšties arba fosfato druskų,

kur būdas yra atliekamas nesant druskos rūgšties.

2. Būdas pagal 1 punktą, kur pirmajame derinyje iš esmės nėra organinio tirpiklio.

3. Būdas pagal 1 arba 2 punktą, kur pirmajame derinyje iš esmės nėra buferio.

4. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur ciklodekstrinas yra HPBCD arba SBECD.

5. Būdas pagal 1 punktą, kur ciklodekstrinas yra SBECD.

6. Būdas pagal 1 punktą, kur chlorido jonų ir junginio molinis santykis pirmajame derinyje yra ne didesnis kaip 0,32.

7. Būdas pagal 1 punktą, kur pirmojo derinio pateikimas (pakopa (i)) apima junginio pridėjimą į ciklodekstrino ir vandens tirpalą.

8. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur būdas dar apima antrojo derinio maišymą tiek laiko, kiek pakanka homogeniškam trečiajam deriniui gauti.

9. Būdas pagal 8 punktą, kur trečiajame derinyje ištirpusio ir kompleksinio junginio koncentracija yra nuo 1 mg/ml iki 20 mg/ml, ypač nuo 4 iki 8 mg/ml.

10. Būdas pagal 8 arba 9 punktą, kur trečiojo derinio pH vertė yra nuo 2 iki 4.

11. Būdas pagal bet kurį iš 8-10 punktų, kur būdas dar apima trečiojo derinio liofilizavimą tam, kad būtų gautas liofilizatas.

12. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur farmacinė kompozicija dar apima citrinos rūgštį.

13. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur farmacinės kompozicijos chlorido koncentracija yra iki 0,03 % m/t imtinai.

14. Liofilizuota farmacinė kompozicija, skirta naudoti dauginei mielomai gydyti, kur liofilizuota farmacinė kompozicija apima:

(a) 60 mg junginio, kurio struktūra yra



arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

(b) 3000 mg sulfobutileterio ciklodekstrino („SBECD“), kurio sudėtyje yra mažai chlorido; tai yra ciklodekstrinas su chloridu, kurio sudėtyje yra 0,05 % m/m arba mažiau natrio chlorido, arba jei chlorido šaltinis (-iai) yra kitas (-i) nei natrio chloridas arba papildomai prie jo yra ciklodekstrino, kurio sudėtyje yra chlorido, kur ciklodekstrino su chloridu chlorido jonų kiekis yra mažesnis arba lygus chlorido kiekiui, kuris būtų ciklodekstrine, kurio sudėtyje yra 0,05 m/m natrio chlorido, ir

(c) pH buferinę sistemą, apimančią 57,7 mg citrinos rūgšties ir natrio hidroksido,kur buferinės sistemos pakanka užtikrinti pH vertę lygią maždaug 3,5, kai ištirpinama maždaug 29 ml tūryje vandens; kur, ištirpinus liofilizuotą farmacinę kompoziciją maždaug 29 ml vandens, gauto tirpalo natrio chlorido koncentracija siekia iki 0,05 % (m/t) imtinai, kaip apibrėžta (b).

15. Liofilizuota farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 14 punktą, kur SBECD chlorido jonų koncentracija yra 0,03 % m/m arba mažesnė, kaip apibrėžta 14 punkte.