1. Farmacinė kompozicija kapsulės pavidalu, apimanti granulę, kuri apima terapinį junginį glaudžiame mišinyje su bent viena farmaciniu požiūriu priimtina pagalbine medžiaga, kai minėtas terapinis junginys yra 4-metil-3-[[4-(3-piridinil)-2-pirimidinil]amino]-N[5-(4-metil-1H-imidazol-1-il)-3-(trifluormetil)fenil]benzamidas:

A structure of a chemical formula

Description automatically generated

arba jo farmaciniu požiūriu priimtina druska ir

kai minėta granulė taip pat apima paviršiaus aktyvumo medžiagą, kuri yra poloksameras.

2. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, kai minėtos paviršiaus aktyvumo medžiagos koncentracija yra iki ir įskaitant 1 masės % nuo minėtos farmacinės kompozicijos masės.

3. Farmacinė kompozicija pagal 1 ar 2 punktą, kai minėta terapinė medžiaga yra nilotinibo hidrochlorido monohidratas.

4. Farmacinė kompozicija pagal 1, 2 ar 3 punktą, kai minėta paviršiaus aktyvumo medžiaga yra poloksameras 188.

5. Farmacinė kompozicija pagal 1, 2, 3 arba 4 punktą, taip pat apimanti lubrikantą.

6. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1–5 punktų, taip pat apimanti laktozės monohidratą, kurio kiekis yra mažesnis negu 40 masės % kompozicijos.

7. Farmacinės kompozicijos gamybos būdas, apimantis šiuos veiksmus:

terapinio junginio, kuris yra 4-metil-3-[[4-(3-piridinil)-2-pirimidinil]amino]-N[5-(4-metil-1H-imidazol-1-il)-3-(trifluormetil)fenil]benzamidas arba jo farmaciniu požiūriu priimtina druska, ir bent vienos farmaciniu požiūriu priimtinos pagalbinės medžiagos mišinio paruošimą;

miltelių mišinio drėgnąjį granuliavimą ir minkymą su granuliavimo skysčiu tam, kad būtų suformuotos drėgnos granulės, ir

drėgnų granulių džiovinimą tam, kad būtų gautos granulės, kai miltelių mišinys apima poloksamerą.

8. Būdas pagal 7 punktą, taip pat apimantis kapsulių užpildymą granulėmis.

9. Būdas pagal 7 arba 8 punktą, kai granuliavimo skystis apima vandenį.

10. Būdas pagal 9 punktą, kai granuliavimo skystis yra nuo 10 iki 25 masės % koncentracijos nuo miltelių mišinio masės.

11. Būdas pagal bet kurį iš 7–10 punktų, taip pat apimantis granulių sijojimo veiksmą.

12. Būdas pagal bet kurį iš 7–11 punktų, kai drėgnos granulės yra džiovinamos iki mažesnės negu ar lygios apie du procentus drėgmės praradimo reikšmės nuo drėgnų granulių masės prieš džiovinimą.

13. Būdas pagal 12 punktą, kai minėtas poloksameras yra poloksameras 188.