1. Kietas preparatas, apimantis mikronizuotą 3-(1-{3-[5-(1-metil-piperidin-4-ilmetoksi)-pirimidin-2-il]-benzil}-6-okso-1,6-dihidro-piridazin-3-il)-benzonitrilą arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską ir užpildą, kur 3-(1-{3-[5-(1-metil-piperidin-4-ilmetoksi)-pirimidin-2-il]-benzil}-6-okso-1,6-dihidro-piridazin-3-il)-benzonitrilo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos yra nuo 20 iki 80 % (m/m), skaičiuojant pagal visą kieto preparato masę.

2. Kietas preparatas pagal 1 punktą, kur 3-(1-{3-[5-(1-metil-piperidin-4-ilmetoksi)-pirimidin-2-il]-benzil}-6-okso-1,6-dihidro-piridazin-3-il)-benzonitrilas yra jo sulfato, fosfato, mezilato, bezilato, tozilato, fumarato, monohidrochlorido monohidrato arba maleato, geriau monohidrochlorido monohidrato, pavidalu.

3. Kietas preparatas pagal 1 arba 2 punktą, kur 3-(1-{3-[5-(1-metil-piperidin-4-ilmetoksi)-pirimidin-2-il]-benzil}-6-okso-1,6-dihidro-piridazin-3-il)-benzonitrilo vidutinis dalelių dydis c h a r a k t e r i z u o j a m a s d50 verte ribose nuo 5 µm iki 80 µm, geriau nuo 5 µm iki 50 µm ir dar geriau nuo 5 µm iki 25 µm.

4. Kietas preparatas pagal vieną arba daugiau iš 1-3 punktų, kur užpildas yra cukrus, cukraus alkoholis arba dikalcio fosfatas.

5. Kietas preparatas pagal 4 punktą, kur užpildas yra cukraus alkoholis, kur cukraus alkoholis yra sorbitolis ir (arba) manitolis, geriau manitolis.

6. Kietas preparatas pagal vieną arba daugiau iš 1-5 punktų, kur kietas preparatas papildomai apima rišiklį.

7. Kietas preparatas pagal 6 punktą, kur rišiklis yra polivinilpirolidonas, polivinilo acetatas, vinilpirolidono-vinilo acetato kopolimeras, polietileno glikolis, krakmolo pasta, tokia kaip kukurūzų krakmolo pasta, arba celiuliozės darinys, toks kaip hidroksipropilmetilceliuliozė, hidroksipropilceliuliozė arba mikrokristalinė celiuliozė, geriau mikrokristalinė celiuliozė.

8. Kietas preparatas pagal vieną arba daugiau iš 1-7 punktų, kur kieta vaisto forma papildomai apima lubrikantą.

9. Kietas preparatas pagal 8 punktą, kur lubrikantas yra natrio stearilo fumaratas, glicerolio esteriai su riebalų rūgštimis, stearino rūgštis arba farmaciniu požiūriu priimtinos stearino rūgšties ir dvivalenčių katijonų druskos, geriau magnio stearatas.

10. Kietas preparatas pagal vieną arba daugiau iš 1-9 punktų, kur kietas preparatas turi vidutinį dalelių dydį, c h a r a k t e r i z u o j a m ą d50 verte ribose nuo 50 µm iki 1 mm, geriau nuo 60 µm iki 800 µm ir dar geriau nuo 70 iki 600 µm.

11. Farmacinis preparatas, apimantis kietą preparatą pagal vieną arba daugiau iš 1-10 punktų.

12. Farmacinis preparatas pagal 11 punktą, kuris yra peroraliniam vartojimui skirtas farmacinis preparatas.

13. Farmacinis preparatas pagal 11 arba 12 punktą, kuris yra greito atpalaidavimo preparatas.

14. Farmacinis preparatas pagal vieną arba daugiau iš 11-13 punktų, kuris yra kapsulė, apimanti kietą preparatą ir, pasirinktinai, vieną arba daugiau farmaciniu požiūriu priimtinų pagalbinių medžiagų.

15. Farmacinis preparatas pagal 14 punktą, kuris yra kapsulė, kurioje yra nuo 40 iki 100 % (m/m) kieto preparato pagal bet kurį iš 1-10 punktų; ir nuo 0 iki 60 % (m/m) mažiausiai vienos farmaciniu požiūriu priimtinos pagalbinės medžiagos, geriau parinktos iš užpildo, slydimo medžiagos, dezintegranto ir lubrikanto, skaičiuojant pagal visos kapsulėje esančios medžiagos bendrą svorį.

16. Farmacinis preparatas pagal vieną arba daugiau iš 11-13 punktų, kuris yra tabletė, ir kuris papildomai prie farmaciniu požiūriu priimtinų pagalbinių medžiagų, esančių kietame preparate, pasirinktinai apima vieną arba daugiau farmaciniu požiūriu priimtinų pagalbinių medžiagų, pasirinktų iš užpildo, dezintegranto, slydimo medžiagos ir lubrikanto.

17. Farmacinis preparatas pagal 16 punktą, kuris yra tabletė, apimanti kietą preparatą pagal bet kurį iš 1-10 punktų ir pasirinktinai papildomų pagalbinių medžiagų, kur tabletė, skaičiuojant pagal jos bendrą masę, apima:

i) nuo 20 iki 80 % (m/m) 3-(1-{3-[5-(1-metil-piperidin-4-ilmetoksi)-pirimidin-2-il]-benzil}-6-okso-1,6-dihidro-piridazin-3-il)-benzonitrilo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

ii) nuo 10 iki 70 % (m/m) užpildo;

iii) nuo 0 iki 20 % (m/m) rišiklio;

iv) nuo 0 iki 20 % (m/m) dezintegranto;

v) nuo 0 iki 5 % (m/m) lubrikanto;

vi) nuo 0 iki 7,5 % (m/m) slydimo medžiagos; ir

vii) iš viso nuo 0 iki 20 % (m/m) vieno arba daugiau papildomų farmaciniu požiūriu priimtinų pagalbinių medžiagų.

18. Farmacinis preparatas pagal 16 arba 17 punktą, kuris yra tabletė, apimanti kietą preparatą pagal bet kurį iš 1-10 punktų ir, pasirinktinai, papildomas pagalbines medžiagas, kur tabletė pagal bendrą jos svorį apima:

i) nuo 30 iki 70 % (m/m) 3-(1-{3-[5-(1-metil-piperidin-4-ilmetoksi)-pirimidin-2-il]-benzil}-6-okso-1,6-dihidro-piridazin-3-il)-benzonitrilo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

ii) nuo 20 iki 60 % (m/m) užpildo;

iii) nuo 0 iki 10 % (m/m) rišiklio;

iv) nuo 0,25 iki 10 % (m/m) dezintegranto;

v) nuo 0 iki 4 % (m/m) lubrikanto;

vi) nuo 0 iki 5 % (m/m) slydimo medžiagos; ir

vii) iš viso nuo 0 iki 10 % (m/m) vieno arba daugiau papildomų farmaciniu požiūriu priimtinų pagalbinių medžiagų.

19. Farmacinis preparatas pagal 16, 17 arba 18 punktą, kuris yra tabletė, apimanti:

i) nuo 35 iki 60 % (m/m) 3-(1-{3-[5-(1-metil-piperidin-4-ilmetoksi)-pirimidin-2-il]-benzil}-6-okso-1,6-dihidro-piridazin-3-il)-benzonitrilo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos;

ii) nuo 40 iki 60 % (m/m) užpildo;

iii) nuo 0 iki 5 % (m/m) rišiklio;

iv) nuo 0,5 iki 5 % (m/m) dezintegranto;

v) nuo 0,25 iki 3 % (m/m) lubrikanto;

vi) nuo 0 iki 2 % (m/m) slydimo medžiagos; ir

vii) iš viso nuo 0 iki 10 % (m/m) vieno arba daugiau papildomų farmaciniu požiūriu priimtinų pagalbinių medžiagų.

20. Farmacinis preparatas pagal vieną arba daugiau iš 16-19 punktų, kur užpildas yra manitolis, rišiklis yra mikrokristalinė celiuliozė, dezintegrantas yra pasirinktas iš krospovidono, karboksikrakmolo glikolato, karboksimetilceliuliozės ir jų druskų bei darinių, ypač natrio kroskarmeliozės, lubrikantas yra pasirinktas iš magnio stearato, kalcio stearato, stearino rūgšties, glicerolio riebalų rūgščių esterių ir natrio stearilo fumarato, ir (arba) slydimo medžiaga yra pasirinkta iš koloidinio silicio dioksido ir jo darinių.

21. Kieto preparato pagal bet kurį iš 1-10 punktų gamybos būdas, kur būdas apima sausą granuliavimą.

22. Kieto preparato pagal 21 punktą gamybos būdas, kuris apima:

(a) sumaišymą 3-(1-{3-[5-(1-metil-piperidin-4-ilmetoksi)-pirimidin-2-il]-benzil}-6-okso-1,6-dihidro-piridazin-3-il)-benzonitrilo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos bei užpildo ir, pasirinktinai, vienos arba daugiau papildomų farmaciniu požiūriu priimtinų pagalbinių medžiagų;

(b) sausą granuliavimą mišinio, paruošto pakopoje (a), tam, kad susiformuotų kietas preparatas; ir

c) pasirinktinai, smulkinimą.

23. Kieto preparato gamybos būdas pagal 21 arba 22 punktą, kur sausas granuliavimas yra sutankinimas voleliu.

24. Gamybos būdas farmacinio preparato, kuris yra tabletė, apimanti kietą preparatą pagal bet kurį iš 1-10 punktų, apimantis

(a) būdo pagal 21, 22 arba 23 punktą vykdymą tam, kad susiformuotų kietas preparatas;

(b) kieto preparato ir vieno arba daugiau farmaciniu požiūriu priimtinų pagalbinių medžiagų sumaišymą;

(c) mišinio, pagaminto pakopoje (b), tabletavimą; ir

(d) pasirinktinai, tablečių, pagamintų pakopoje (c), padengimą plėvele.

25. Gamybos būdas farmacinio preparato, kuris yra kapsulė, apimanti kietą preparatą pagal vieną arba daugiau iš 1-10 punktų, apimantis

(a) būdo pagal 21, 22 arba 23 punktą vykdymą tam, kad susiformuotų kietas preparatas;

(b) pasirinktinai, kieto preparato ir vieno arba daugiau farmaciniu požiūriu priimtinų pagalbinių medžiagų sumaišymą; ir

(c) kapsulių užpildymą kietu preparatu, pagamintu pakopoje (a), arba mišiniu, pagamintu pakopoje (b).

26. Farmacinis preparatas pagal vieną arba daugiau iš 11-20 punktų, skirtas panaudoti vėžio gydymui, pasirinktinai, kartu su spinduline terapija.

27. Farmacinis preparatas, skirtas panaudoti vėžio gydymui pagal 26 punktą, kur gydymas papildomai apima chemoterapiją.

28. Farmacinis preparatas, skirtas panaudoti vėžio gydymui pagal 26 arba 27 punktą, kur gydymas papildomai apima imunoterapiją.