1. Farmacinė kompozicija, apimanti: 1) junginio 1 hidrobromido druską:



2) manitolio ir celiuliozės mišinį arba manitolio ir krakmolo mišinį, 3) hidroksipropilmetilceliuliozę (HPMC), 4) natrio krakmolo glikolatą (SSG) ir 5) stearino rūgštį.

2. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, apimanti: 1) junginio 1 hidrobromido druską, kurios kiekis yra nuo maždaug 0,05 iki maždaug 3 masės %; 2) nešiklį arba skiediklį, kurio kiekis yra nuo maždaug 70 iki maždaug 98 masės %; 3) HPMC, kurio kiekis yra nuo maždaug 0,5 iki maždaug 10 masės %; 4) SSG, kurio kiekis yra nuo maždaug 0,5 iki maždaug 10 masės %; ir 5) stearino rūgštį, kurios kiekis yra nuo maždaug 0,5 iki maždaug 8 masės %; ir kur nešiklis arba skiediklis yra manitolio ir celiuliozės mišinys arba manitolio ir krakmolo mišinys, kur maždaug reiškia 30 masės % ribose.

3. Farmacinė kompozicija pagal 1 arba 2 punktą, kur junginio 1 hidrobromido druska yra kristalinė junginio 1 hidrobromido druska.

4. Farmacinė kompozicija pagal 1 arba 2 punktą, kurioje junginio 1 hidrobromido druska c h a r a k t e r i z u o j a m a XRPD grafiku, apimančiu smailes apytikriai ties 10,3, 19,3 ir 24,0° 2θ.

5. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-4 punktų, kur junginio 1 hidrobromido druskos kiekis yra nuo maždaug 0,1 iki maždaug 1,5 masės %, pasirinktinai nuo maždaug 0,16 iki maždaug 0,65 masės %, kur maždaug reiškia 30 masės % ribose.

6. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-5 punktų, kur komponentas 2) yra manitolio ir celiuliozės mišinys, pasirinktinai, kur celiuliozė yra mikrokristalinė celiuliozė (MCC).

7. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-5 punktų, kur komponentas 2) yra manitolio ir krakmolo mišinys, pasirinktinai, kur krakmolas yra iš dalies iš anksto želatinizuotas krakmolas.

8. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-7 punktų, kur

(a) manitolio ir celiuliozės mišinio arba manitolio ir krakmolo mišinio kiekis yra nuo maždaug 80 iki maždaug 90 masės %, pasirinktinai nuo maždaug 85 iki maždaug 86 masės %; arba

(b) kur manitolio kiekis yra nuo maždaug 35 iki maždaug 93 masės %, ir celiuliozės arba krakmolo kiekis yra nuo maždaug 5 iki maždaug 35 masės %, pasirinktinai, kur manitolio kiekis yra nuo maždaug 50 iki maždaug 80 masės %, ir celiuliozės arba krakmolo kiekis yra nuo maždaug 10 iki maždaug 30 masės %, pavyzdžiui, kur manitolio kiekis yra nuo maždaug 65 iki maždaug 66 masės %, ir celiuliozės arba krakmolo kiekis yra maždaug 20 masės %, kur maždaug reiškia 30 masės % ribose.

9. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-8 punktų, kur celiuliozės arba krakmolo ir manitolio masės santykis yra nuo maždaug 1:1 iki maždaug 1:20, pasirinktinai nuo maždaug 1:1,7 iki maždaug 1:8, pavyzdžiui, kur celiuliozės arba krakmolo ir manitolio masės santykis yra maždaug 1:3,3, kur maždaug reiškia 30 masės % ribose.

10. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-9 punktų, kur

(a) HPMC yra HPMC E5; ir (arba)

(b) HPMC kiekis yra nuo maždaug 3 iki maždaug 7 masės %, pasirinktinai kur HPMC kiekis yra maždaug 5 masės %, kur maždaug reiškia 30 masės % ribose.

11. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-10 punktų,

(a) kur SSG yra žemo pH SSG; ir (arba)

(b) kur SSG kiekis yra nuo maždaug 3 iki maždaug 7 masės %, pasirinktinai, kur SSG kiekis yra maždaug 5 masės %, kur maždaug reiškia 30 % ribose.

12. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-11 punktų, kur stearino rūgšties kiekis yra nuo maždaug 2 iki maždaug 6 masės %, pasirinktinai, kur stearino rūgšties kiekis yra maždaug 4 masės %, kur maždaug reiškia 30 masės % ribose.

13. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, apimanti: 1) junginio 1 hidrobromido druską, kurios kiekis yra maždaug 0,16 masės %; 2) manitolį, kurio kiekis yra maždaug 65,84 masės %, ir mikrokristalinę celiuliozę, kuris kiekis yra maždaug 20 masės %; 3) HPMC E5, kurio kiekis yra maždaug 5 masės %; 4) žemo pH SSG, kurio kiekis yra maždaug 5 masės %; ir 5) stearino rūgštį, kurios kiekis yra maždaug 4 masės %, pasirinktinai

(a) kurios bendra masė yra maždaug 70 mg, pasirinktinai, kuri yra 4 dydžio kapsulėje; arba

(b) kurios bendra masė yra maždaug 140 mg, pasirinktinai, kuri yra 2 dydžio kapsulėje, kur maždaug reiškia 30 masės % ribose.

14. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, apimanti: 1) junginio 1 hidrobromido druską, kurios kiekis yra maždaug 0,65 masės %; 2) manitolį, kurio kiekis yra maždaug 65,35 masės %, ir mikrokristalinę celiuliozę, kurios kiekis yra maždaug 20 masės %; 3) HPMC E5, kurio kiekis yra maždaug 5 masės %; 4) žemo pH SSG, kurio kiekis yra maždaug 5 masės %; ir 5) stearino rūgštį, kurios kiekis yra maždaug 4 masės %, pasirinktinai, kurios bendra masė yra maždaug 70 mg, papildomai pasirinktinai, kuri yra 3 dydžio kapsulėje, kur maždaug reiškia 30 masės % ribose.

15. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-14 punktų, skirta panaudoti taikant daugybinės mielomos gydymo būdą, apimantį terapiškai veiksmingo kiekio farmacinės kompozicijos pagal bet kurį vieną iš 1-14 punktų įvedimą pacientui, kuriam to reikia.