

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. März 2009 (05.03.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/027003 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 31/195 (2006.01) A61P 15/02 (2006.01)
A61K 31/495 (2006.01) A61P 15/12 (2006.01)
A61K 31/505 (2006.01) A61P 15/18 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01) A61P 19/10 (2006.01)
A61K 31/565 (2006.01) A61P 43/00 (2006.01)
A61K 31/57 (2006.01)

ZIMMERMANN, Holger [DE/DE]; Lessingallee 3a,
14612 Falkensee (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2008/006253

(22) Internationales Anmeldedatum:
30. Juli 2008 (30.07.2008)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
07016642.6 24. August 2007 (24.08.2007) EP

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGE-
SELLSCHAFT [DE/DE]; Müllerstrasse 170-178, 13353
Berlin (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SEITZ, Chris-
tian [DE/DE]; Lange Strasse 5, 15738 Zeuthen (DE).
WASSERFALL, Annemarie [DE/DE]; Sperberstrasse
5, 13505 Berlin (DE). DIEFENBACH, Konstanze
[DE/DE]; Planckstrasse 22, 10117 Berlin (DE). KING,
Kristina [DE/DE]; Dunckerstrasse 26, 10437 Berlin (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ,
LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK,
MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM,
ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF,
BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN,
TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— hinsichtlich der Identität des Erfinders (Regel 4.17 Ziffer i)

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht
— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen
eintreffen

(54) Title: USE OF GESTAGENS IN COMBINATION WITH (6S)-5-METHYLTETRAHYDROFOLATE FOR THE THERAPY OF ENDOMETRIOSIS WITH SIMULTANEOUS REDUCTION OF THERAPY SIDE EFFECTS AND THE REDUCTION OF THE RISK OF CONGENITAL MALFORMATIONS IN CASE OF PREGNANCY

(54) Bezeichnung: VERWENDUNG VON GESTAGENEN IN KOMBINATION MIT (6S)5-METHYLTETRAHYDROFOLAT ZUR THERAPIE DER ENDOMETRIOSE MIT GLEICHZEITIGER VERMINDERUNG VON THERAPIE-NEBENWIRKUNGEN SOWIE DER VERMINDERUNG DES RISIKOS ANGEBORENER FEHLBILDUNGEN BEI EINTRITT EINER GRAVIDITÄT

(57) Abstract: Antiandrogenic gestagens in a daily dosage unit, corresponding to no more than two times the dosage required to suppress ovulation, are used in combination with (6S)-5-methyltetrahydrofolate for the production of pharmaceutical preparations for the therapy of endometrioses with simultaneous reduction of therapy side effects, such as the negative impact on bone density/bone metabolism and the risk for osteoporosis, and in the event of pregnancy, the reduction of the risk on congenital malformations, such as neural tube defects, cheilognathopalatoschisis and complications during pregnancy, such as the detachment of the placenta and premature birth. The invention is suitable for long-term use.

(57) Zusammenfassung: Antiandrogene Gestagene in einer täglichen Doseinheit, welche maximal dem Zweifachen der Ovulationshemmdosis entspricht werden in Kombination mit (6S)-5-Methyltetrahydrofolat zur Herstellung pharmazeutischer Präparate zur Therapie der Endometriose mit gleichzeitiger Verminderung von Therapie-Nebenwirkungen, wie dem negativen Einfluss auf die Knochendichte/den Knochenstoffwechsel und dem Osteoporose-Risikio, sowie, bei Eintritt einer Gravidität, der Verminderung des Risikos angeborener Fehlbildungen, wie Neuralrohrdefekten, Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, und Schwangerschaftskomplikationen, wie Plazentaablösung und Frühgeburtlichkeit verwendet. Die Erfindung ist zur Langzeitanwendung geeignet.



WO 2009/027003 A1