

03-1

ORION-15

ORION-15

300mg

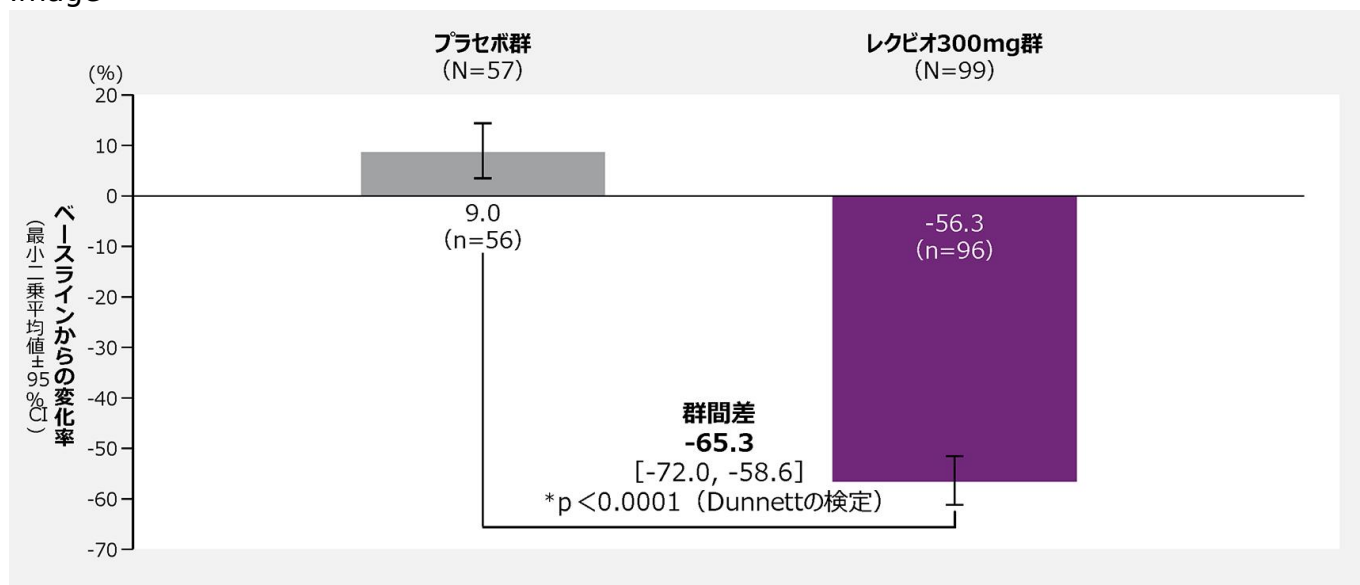
LDL-C -65.3%
 p<0.0001, Dunnett
 300mg LDL-C
 94.8%

ORION-15

Day180

Day180 LDL-C FAS

Image



LDL-C
 MAR
 MMRM
 Dunnett
 p
 p < 0.025

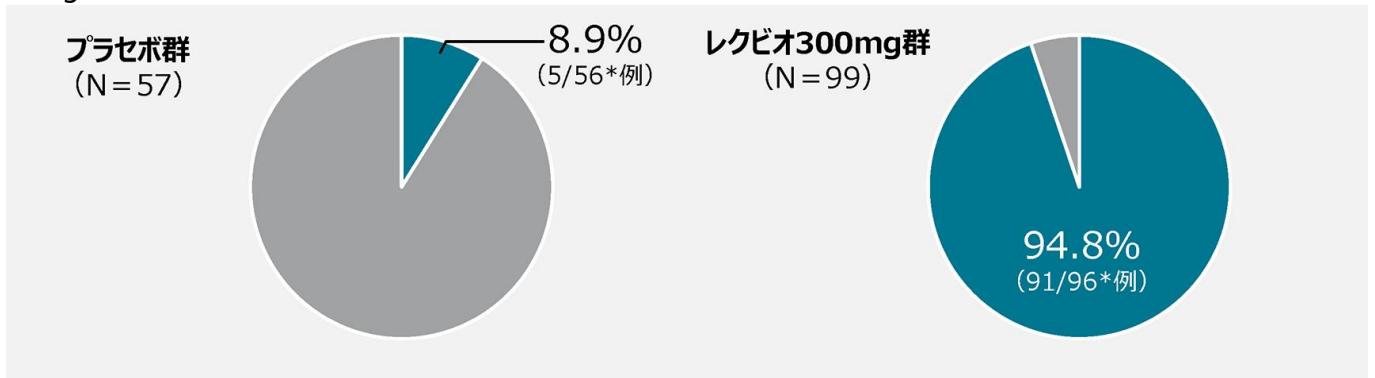
n

ORION-15 CTD2.7.6-4.1.4 20230053
Yamashita S, et al. J Atheroscler Thromb 2024; 31(6): 876-903
7

Day180 JAS 2017 2022 LDL-C

Day180 JAS 2017 LDL-C FAS

Image



70 HeFH

Day180 JAS 2022 LDL-C FAS

Day180 JAS 2022 LDL-C 7.1% 4/56 300mg 94.8% 91/96

JAS 2022 LDL-C

100mg 200mg 300mg

ORION-15 CTD2.7.6-4.1.4 20230053
Yamashita S, et al. J Atheroscler Thromb 2024; 31(6): 876-903
7

ORION-15 300mg 13.1 13/99

ORION-15

ORION-15 N=57 300mg N=99 6 10.5 13 13.1 2 3.5 5 5.1 0 0.0 3 3.0 - 0 0.0 2 2.0

ORION-15^{1,2}

LDL-C

1 ORION-15 CTD2.7.6-4.1.4 20230053
2 Yamashita S, et al. J Atheroscler Thromb 2024; 31(6): 876-903
7

LDL-C PK

JAS 2017 HeFH LDL-C JAS 2017

FAS*1 SAF*2 312 57 100mg 55 200mg 101 300mg 99

*1 *2 1

- 20
- JAS 2017 HeFH
- JAS 2017 LDL-C

- HeFH LDL-C $\geq 70\text{mg/dL}$
- HeFH LDL-C $\geq 100\text{mg/dL}$
- LDL-C $\geq 120\text{mg/dL}$
- 4.52mmol/L 400mg/dL
- eGFR $\leq 30\text{mL}/1.73\text{m}^2$
- 1
- 30 Day180

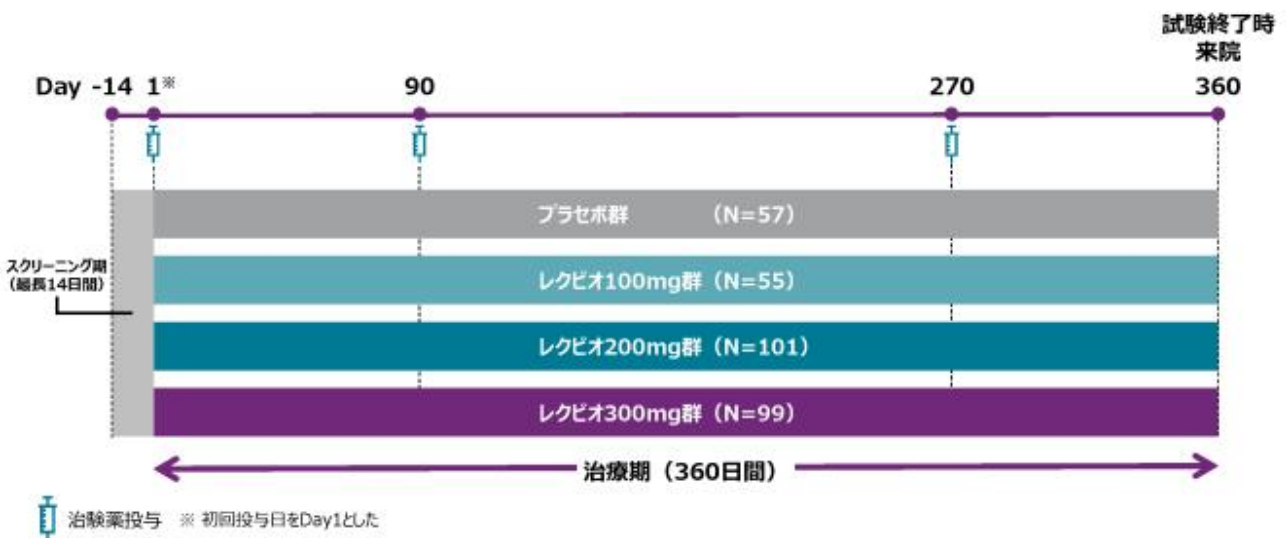
□□□□□

- PCSK9
- LDL

□□□□

100mg 200mg 300mg 100mg 200mg 300mg
 Day1 90 270 PCSK9
 Day180

Image



□□□□□

Day180 LDL-C

000000

0000000000

- Day180 PCSK9
- Day180 LDL-C

0000000000

- Day14 30 60 90 104 120 150 LDL-C
- Day180 JAS 2017 LDL-C
- Day180 JAS 2022 LDL-C
- JAS 2022 LDL-C
- 0

000000

- Day210 270 300 360 LDL-C

0000

00000000

000000000000 FAS

$H_0: \mu_i - \mu_0 = 0$ vs. $H_a: \mu_i - \mu_0 < 0$

μ_0 Day180 LDL-C

μ_1, μ_2, μ_3 100mg, 200mg, 300mg Day180 LDL-C

LDL-C MMRM

0.025 Dunnett p

95% CI p MAR MMRM

Day180 LDL-C 100mg, 200mg, 300mg

FAS

Image

発現例数 (%)	プラセボ群 (N=57)	レクビオ300mg群 (N=99)
副作用	6 (10.5)	13 (13.1)
重篤な副作用	0 (0.0)	0 (0.0)
投与中止に至った副作用	0 (0.0)	0 (0.0)
死亡に至った副作用	0 (0.0)	0 (0.0)
いずれかの群で2例以上に発現した副作用 (PT別)		
注射部位反応	2 (3.5)	5 (5.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0 (0.0)	3 (3.0)
C-反応性蛋白増加	0 (0.0)	2 (2.0)

6. 副作用

副作用は、プラセボ群と比較して、レクビオ300mg群において、3例 (3.0%) の注射部位反応、6例 (6.0%) の血中クレアチンホスホキナーゼ増加、1例 (1.0%) のC-反応性蛋白増加が観察されました。

重篤な副作用は、プラセボ群と比較して、レクビオ300mg群において、3例 (3.0%) の注射部位反応、1例 (1.0%) の血中クレアチンホスホキナーゼ増加、1例 (1.0%) のC-反応性蛋白増加が観察されました。

Source URL: <https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/leqvio/about/efficacy>