

04-2 ORION-9

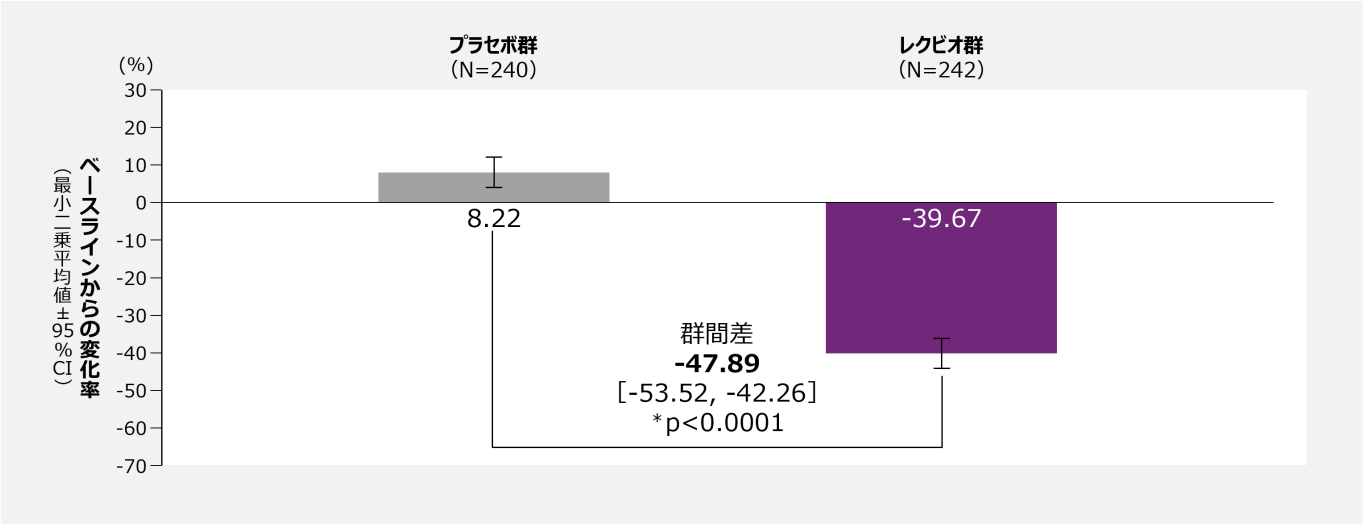
ORION-9
HeFH

Day510 LDL-C **co-primary endpoint**

co-primary endpoint

Day510 LDL-C ITT

Image



multiple imputation washout model ANCOVA Rubin

p < 0.05

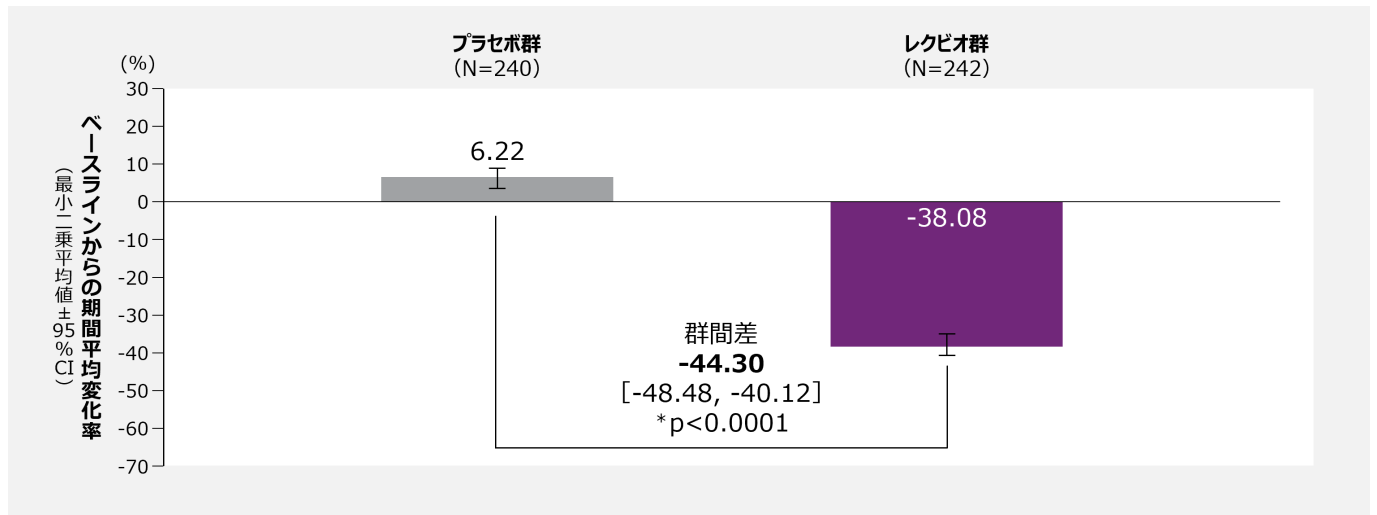
ORION-9 CTD2.7.6-4.1.1 20230062
Raal FJ, et al. N Engl J Med 2020; 382(16): 1520-1530 20230048
Medicines Company 3 Medicines Company
Medicines Company

Day90 Day540 LDL-C co-primary endpoint

co-primary endpoint

Day90 Day540 LDL-C ITT

Image



control-based pattern mixture model
LDL-C MMRM Rubin
p<0.05

ORION-9 CTD2.7.6-4.1.1 20230062
Raal FJ, et al. N Engl J Med 2020; 382 16: 1520-1530 20230048
Medicines Company 3 Medicines Company
Medicines Company

Day510 LDL-C

□□□□□□□□□□ p □ <0.05 □

ORION-9 CTD2.7.6-4.1.1 20230062

Raal FJ, et al. N Engl J Med 2020; 382□16□: 1520-1530□20230048□

Medicines Company 3 Medicines Company

Medicines Company

Day540 LDL-C

Day540

LDL-C値の推移

Day90 150 270 330 450 540 LDL-C値の推移 (ITT)

Image

	Day90	Day150	Day270	Day330	Day450	Day540
プラセボ群 (N=240)	1.6±21.42 (n=237)	5.0±28.49 (n=238)	3.3±27.93 (n=235)	6.0±31.18 (n=233)	8.8±33.92 (n=233)	6.0±32.50 (n=232)
レクビオ群 (N=242)	-40.1±21.35 (n=240)	-45.5±18.92 (n=239)	-33.8±21.64 (n=240)	-43.0±25.88 (n=237)	-30.3±27.33 (n=237)	-37.9±25.20 (n=232)

平均値±標準偏差

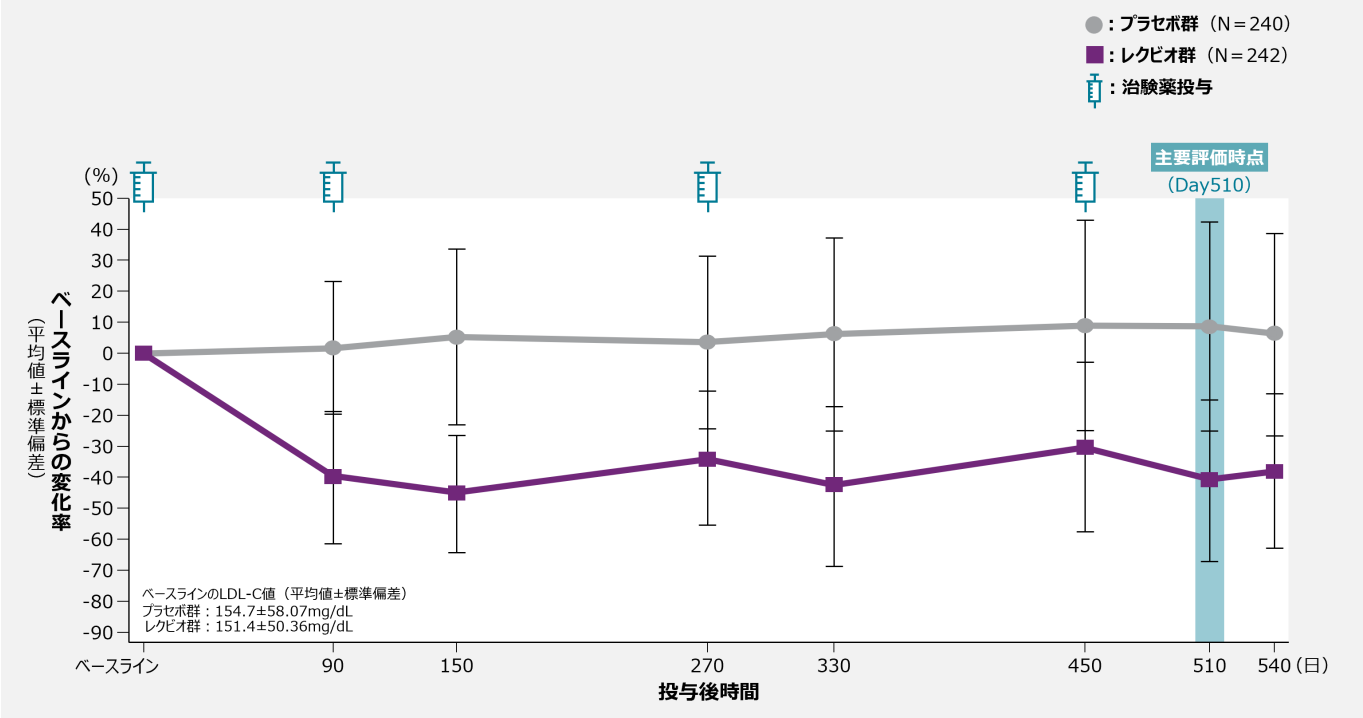
n値

ORION-9 CTD2.7.6-4.1.1 20230062
Raal FJ, et al. N Engl J Med 2020; 382: 1520-1530
Medicines Company 3
Medicines Company

LDL-C

LDL-C値の推移 (ITT)

Image



ORION-9 CTD2.7.6-4.1.1 20230062
Raal FJ, et al. N Engl J Med 2020; 382: 1520-1530
Medicines Company 3
Medicines Company

Medicines Company

SAF

ORION-9 N=240 300mg N241 10 4.2 58
24.1 1.0 0 0.0 22 9.1
0 0.0 9 3.7 1 0.4 6 2.5 0 0.0 6 2.5
0 0.0 3 1.2 300mg N241 2 0.8
1

ORION-9^{1,2}

ORION-9は、HeFHの治療に有効な薬物である。

1. ORION-9は、CTD2.7.6-4.1.1に20230062で登録されている。
2. Raal FJ, et al. N Engl J Med 2020; 382(16): 1520-1530(20230048)で、Medicines Companyが3つのMedicines Companyと共同で、ORION-9の臨床試験を行ったことが報告されている。

ORION-9

ORION-9

HeFHの治療に有効な薬物である300mg。

ORION-9

ORION-9は、HeFHの治療に有効な薬物である。

ORION-9

HeFH

ORION-9

ORION-9は、482mg/240mg/242mg/ITT^{*1}482mg/240mg/242mg/SAF^{*2}481mg/240mg/241mg

※1 18歳以上の患者、※2 18歳以上の患者

ORION-9

- 18歳以上の患者
- ORION-9は、HeFHの治療に有効な薬物である。LDL-Cは190mg/dL未満、FHは190mg/dL未満、FHは190mg/dL未満
- National Cholesterol Education Programで、LDL-Cは2.6mmol/L未満、100mg/dL未満
- LDL-Cは4.52mmol/L未満、400mg/dL未満
- eGFRは30mL/1.73m²/min未満

- 試験期間中に試験薬の投与が中止された被験者の割合を比較する
- 試験期間中に試験薬の投与が中止された被験者の割合を比較する
- 試験期間中に試験薬の投与が中止された被験者の割合を比較する

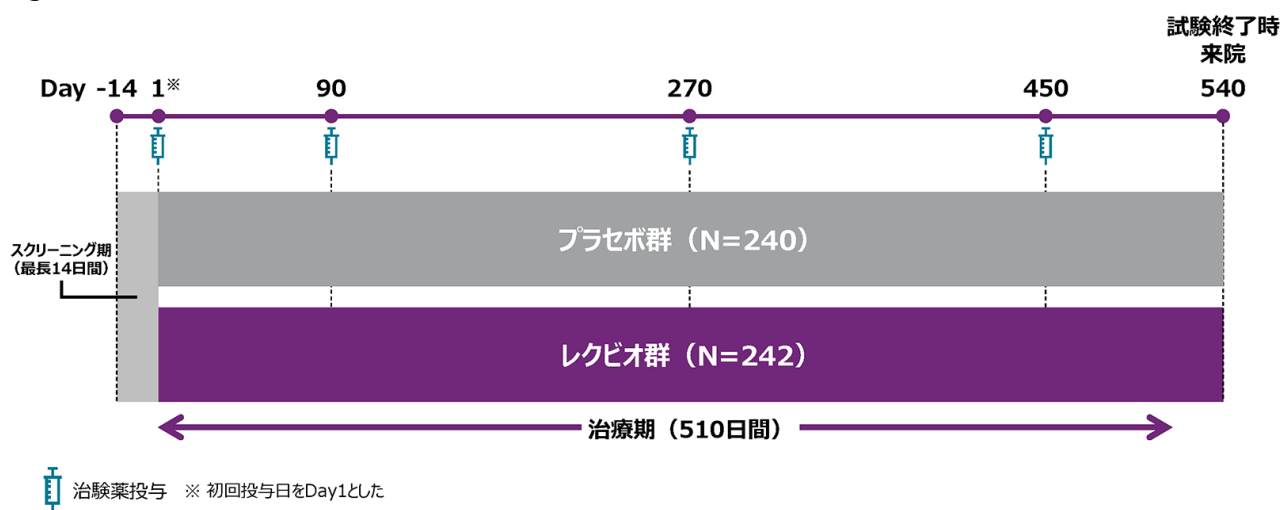
試験期間

試験期間中に試験薬の投与が中止された被験者の割合を比較する

試験期間

試験期間中に試験薬の投与が中止された被験者の割合を比較する

Image



試験期間中に試験薬の投与が中止された被験者の割合を比較する

- Day 510 LDL-C 値を比較する
- Day 90 Day 540 LDL-C 値を比較する

試験期間

試験期間

- Day 510 LDL-C 値を比較する

試験期間

- Day 90 150 270 330 450 540 LDL-C 値を比較する
- 試験期間中に試験薬の投与が中止された被験者の割合を比較する

[illegible]

ORION

[ORION-15](#)

[ORION-9](#)

[ORION-10](#)

[ORION-11](#)

[ORION-5](#)

[ORION-1](#)

[ORION-3](#)

Source URL: *<https://loadtest.pro.novartis.com/products/leqvio/clinical/orion9>*