

03-1

ORION-15

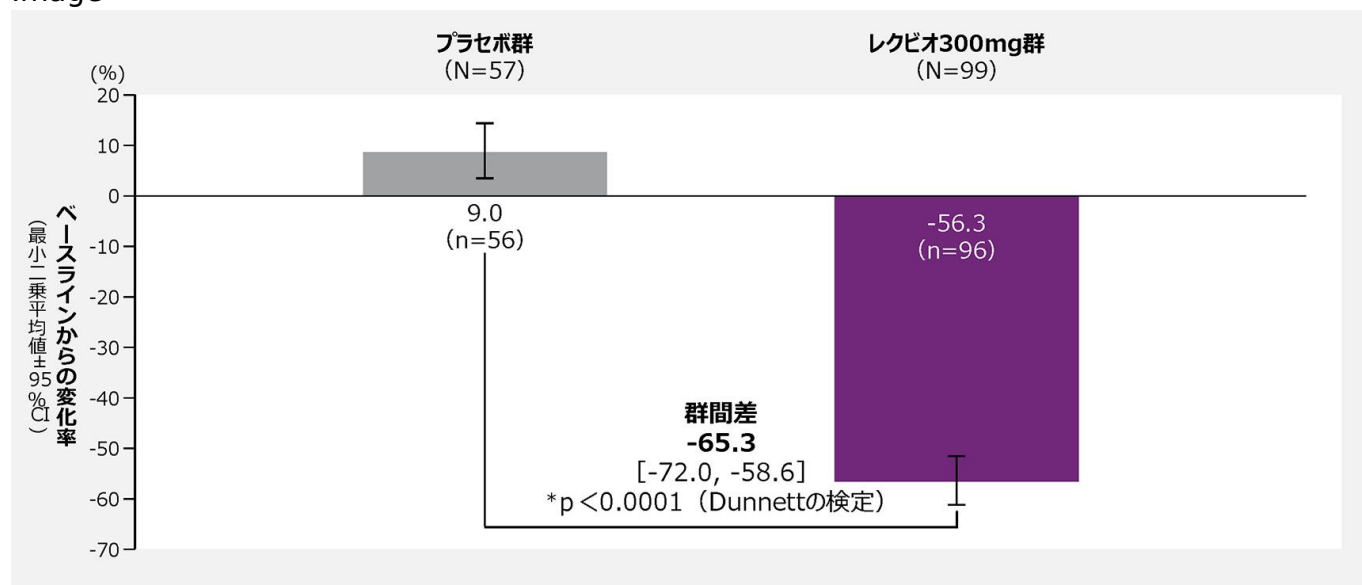
300mg

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

ORION-15

Day180 LDL-C FAS

Image



LDL-C
 MAR MMRM Dunnett
 $p < 0.025$

n患者群Day180患者群

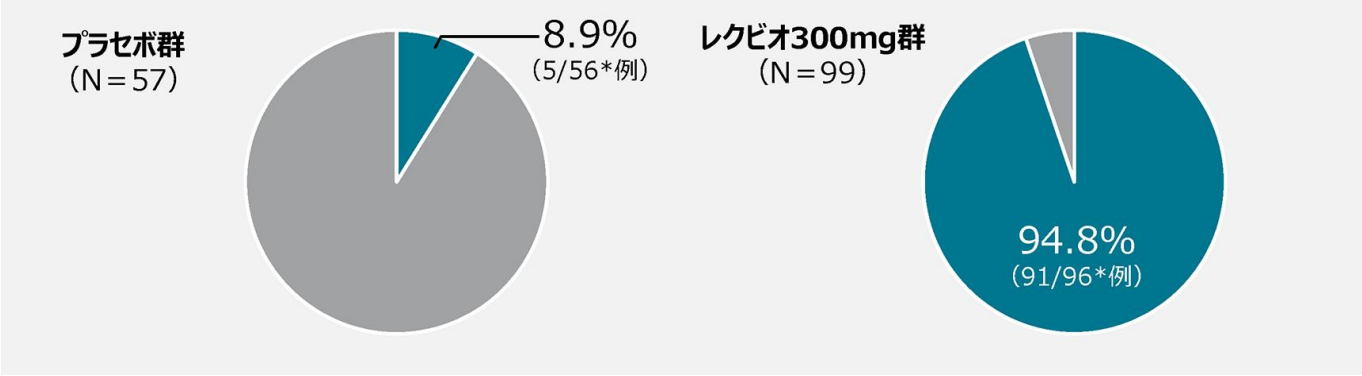
ORION-15CTD2.7.6-4.1.420230053
Yamashita S, et al. J Atheroscler Thromb 2024; 316: 876-903
7
患者群

患者群

Day180JAS20172022
LDL-C

Day180JAS2017LDL-C
FAS

Image



70HeFH

Day180JAS2022
LDL-CFAS

Day180JAS2022LDL-C7.1%
4/56300mg94.8%91/96

JAS2022LDL-C

100mg200mg300mg

ORION-15CTD2.7.6-4.1.420230053
Yamashita S, et al. J Atheroscler Thromb 2024; 316: 876-903
7
患者群

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

Day180 LDL-C

- Day180 PCSK9
- Day180 LDL-C

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

- Day210 270 300 360 LDL-C

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、注射部位反応、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、C-反応性蛋白増加が観察された。副作用は、プラセボ群と比較して、レクビオ300mg群において、注射部位反応、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、C-反応性蛋白増加が観察された。

Source URL: <https://loadtest.pro.novartis.com/products/leqvio/about/efficacy>