

03-2

80

ORION-1

ORION-3

ORION-15

300mg

80

80

80

Image



長期投与時の有効性及び安全性を
検討したORION-3^{1,2)}を実施^{※2}

(初回投与後最大1,440日目までの安全性及び忍容性を評価^{※3})



欧米を含む世界
80カ国以上^{※1}で承認

※1 2023年7月現在



安全性

主な副作用として、注射部位反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位発疹等）が5%以上、肝機能障害が5%未満報告されています。電子添文の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

※2 ORION-3

※3 SAF ORION-1 300mg 284 ORION-1 140mg 2 300mg 87

2 Ray KK, et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2023; 11(2): 109-119(20230046)
5
27.8

27.8

ORION-3

-

1 4 SAF

Image

発現例数 (%)	グループ ¹ (N=284)
副作用	79 (27.8)
重篤な副作用	3 (1.1) ※1
投与中止に至った副作用	7 (2.5) ※2
死亡に至った副作用	0 (0.0)
1.0%以上に発現した副作用 (PT別)	
注射部位反応	16 (5.6)
注射部位紅斑	12 (4.2)
注射部位疼痛	12 (4.2)
注射部位発疹	8 (2.8)
筋肉痛	7 (2.5)
注射部位内出血	4 (1.4)
肝酵素上昇	4 (1.4)
筋痙縮	4 (1.4)
疲労	3 (1.1)
注射部位変色	3 (1.1)
四肢痛	3 (1.1)

※1

※2

-

2 Day360 Day720 SAF

Image

発現例数 (%)	グループ2 (N=87)
副作用	22 (25.3)
重篤な副作用	1 (1.1) ※1
投与中止に至った副作用	2 (2.3) ※2
死亡に至った副作用	0 (0.0)
2例以上に発現した副作用 (PT別)	
注射部位疼痛	4 (4.6)
注射部位反応	4 (4.6)
肝酵素上昇	3 (3.4)
注射部位紅斑	2 (2.3)
筋肉痛	2 (2.3)

ORION-3

2023年9月30日までのDay360までの安全性データ (N=87) SAF

※1 1例

※2 1例 (投与中止)

ORION-3 CTD 2.7.6-4.1.7 20230065

Ray KK, et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2023; 11(2): 109-119 20230046

5

13.1

ORION-15

SAF

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)

MedDRA version 25.1

300mg

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

ORION-1^{1,2}

ORION-1 CTD2.7.6-4.1.5 20230061 Ray KK, et al. N Engl J Med. 2017; 376(15): 1430-1440 20230044

ASCVD ASCVD LDL-C

ASCVD ASCVD LDL-C

501 1 253 65 200mg 60 300mg 62 500mg 66 2 248 62 100mg 62 200mg 63 300mg 61 ITT *1 501 mITT *2 483 1 244 64 200mg 60 300mg 60 500mg 60 2 239 61 100mg 59 200mg 60 300mg 59 SAF *3 497 1 251 65 200mg 60 300mg 61 500mg 65 2 246 62 100mg 61 200mg 62 300mg 61

- *1
- *2 Day180 LDL-C
- *3 1

miITT

Day180 LDL-C 1.8% 300mg -52.6% 300mg -54.5% 95 CI -62.1, -46.8 300mg p<0.0001 Dunnett

Day180 LDL-C 1.8% 300mg -52.6% 300mg -54.5% 95 CI -62.1, -46.8 300mg p<0.0001 Dunnett

ORION-3^{3,4}

LDL-C

ORION-3 CTD 2.7.6-4.1.7 20230065 Ray KK, et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2023; 11(2): 109-119 20230046 5

ORION-1 300mg

ORION-1

ITT*1 382 1 290 2 92 modified ITT mITT*2 365 1 277 2 88 SAF*3 374 1 284 2 90

- *1
- *2 ORION-3 Day210 LDL-C
- *3 SAF 1 284 2 90 Day360 87

- **LDL-C** Day360 Day720

LDL-C

LDL-C

LDL-C **95%CI** -47.48 , -50.69 , -44.27

LDL-C

LDL-C **95%CI**

LDL-C

LDL-C **95%CI** -47.48 , -50.69 , -44.27
 $p < 0.0001$ $p < 0.05$

ORION-15^{5,6}

LDL-C

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

LDL-C

LDL-C

LDL-C PK

LDL-C

LDL-C

LDL-C

JAS 2017
HeFH LDL-C JAS 2017

LDL-C MMRM

0.025 Dunnett p

95%CI p MAR MMRM

Day180 LDL-C 100mg 200mg 300mg

Day180 LDL-C 9.0% 300mg -56.3%
300mg -65.3% 95%CI -72.0, -58.6 300mg
p<0.0001 Dunnett

140mg 2 1 420mg 4 1

6.

1 300mg 3 6 1

ORION-1

100mg 200mg 500mg 300mg 2

ORION-15

100mg 200mg 300mg

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