Dwie dawki w roku*[1]

LEQVIO®
inklisiran

PROsta droga
do długotrwałej kontroli

NOWE KRYTERIA
OD 1 PAŹDZIERNIKA 2025 r.
W PROGRAMIE LEKOWYM B.101



ADHERENCJA POD KONTROLĄ

Schemat dawkowania leku sprzyja przestrzeganiu zaleceń[2].

POSTAW NA PEWNOŚĆ

Intensyfikuj leczenie hipolipemizujące, gdy standardowa terapia nie wystarcza[3].

DZIAŁAJ SZYBKO

Szybkie oraz trwałe obniżenie LDL-C poprawia rokowanie pacjenta[3].

* Po inicjującej dawce LEQVIO® następną podaje się po 3 miesiącach, a kolejne podawane są co 6 miesięcy[3].

NOVARTIS

LEQVIO® inklisiran

PROsta droga do długotrwałej kontroli

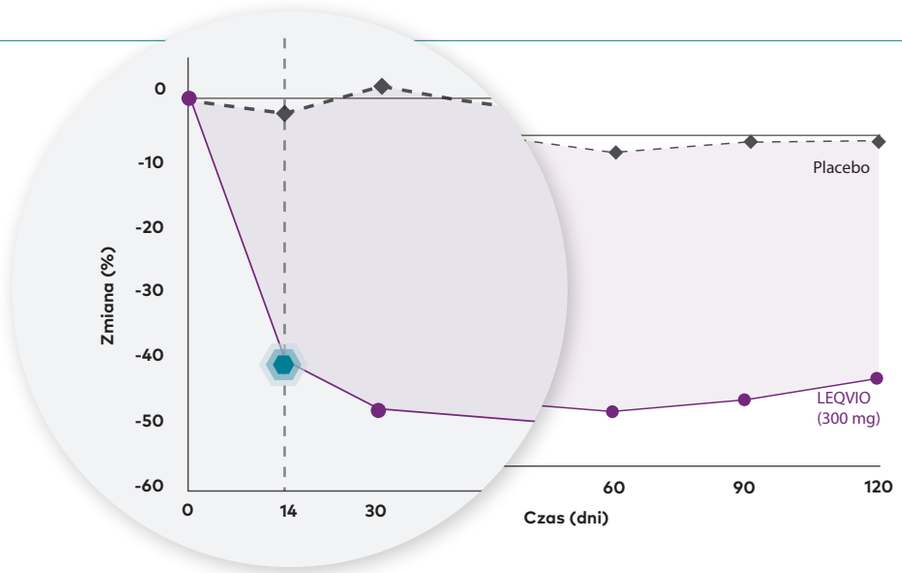
PRO - Prewencja

Działaj wcześnie, aby zmniejszyć ryzyko sercowo-naczyniowe

Badanie kliniczne ORION-1 (n=501)

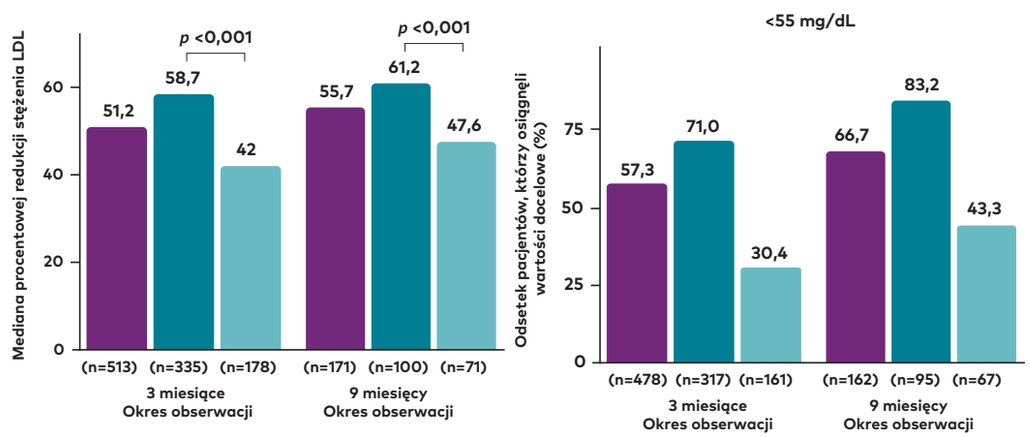
U pacjentów przyjmujących Leqvio® obniżenie poziomu LDL-C zaobserwowano już po 2 tygodniach[4]

- Obniżenie poziomu LDL-C względem wartości początkowej po 14 dniach od pierwszego wstrzyknięcia Leqvio®.
- W 30. dniu leczenia inklisiranem (300 mg) średni spadek poziomu LDL-C wynosił od 44,5% do 50,5% względem wartości wyjściowej.



Badanie CHOLINET

Pacjenci otrzymujący Leqvio® uzyskali długotrwały spadek poziomu LDL-C i osiągali cel terapeutyczny[5]



Średnie obniżenie poziomu LDL-C o **51%** po 3 miesiącach i **56%** po 9 miesiącach

57% pacjentów osiągnęło docelowe stężenie po 3 miesiącach, a **67%** po 9 miesiącach

Wszyscy pacjenci | Pacjenci przyjmujący statyny ± ezetymib | Pacjenci nieprzyjmujący statyn ± ezetymib

- Inklisiran był dobrze tolerowany, a odsetek rezygnacji z leczenia wyniósł jedynie 3,5%.

LEQVIO® inklisiran

PROsta droga do długotrwałej kontroli

PRO - Rezultaty

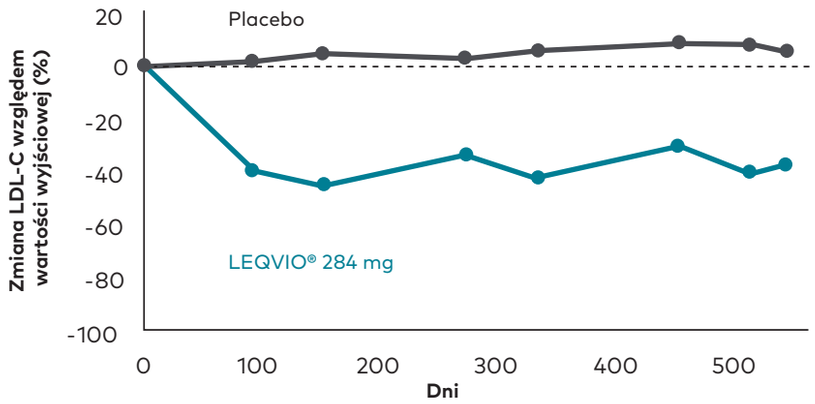
Udowodniona skuteczność w obniżaniu cholesterolu LDL

Badanie kliniczne ORION-9 (n=482)

Procentowa zmiana LDL-C względem wartości wyjściowej

Leqvio® znacząco obniża poziom LDL-C u pacjentów z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną[6*]

ORION-9 (n=482)



Skuteczne obniżenie poziomu LDL-C

47,9%**

Trwałe obniżenie poziomu LDL-C

44,3%**

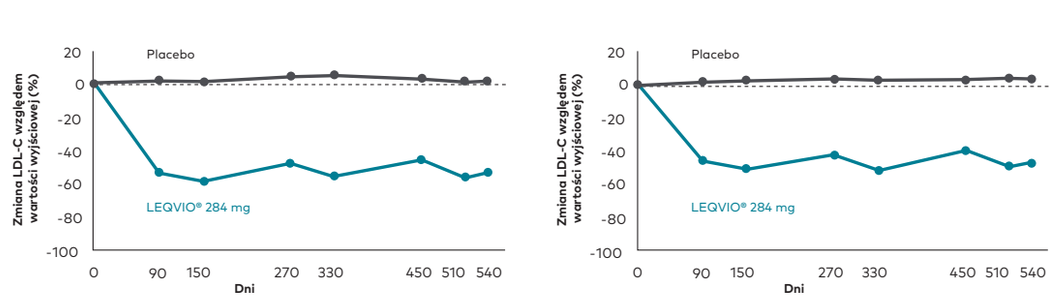
* Po podaniu dwóch dawek początkowych inklisiranu obniżenie poziomu LDL-C utrzymywało się w każdym 6-miesięcznym okresie między kolejnymi dawkami.
** W stosunku do placebo.

Badania kliniczne ORION-10 i ORION-11 (n=3178): średnia redukcja LDL-C o ~52% w 17. miesiącu

Procentowa zmiana LDL-C względem wartości wyjściowej[7]

4 na 5 pacjentów z ASCVD leczonych Leqvio® osiągnęło docelowy poziom LDL-C[1,7*]

ORION-10 (n=1561) ORION-11 (n=1617)



Skuteczne obniżenie poziomu LDL-C[7]

52,1%**

Trwałe obniżenie poziomu LDL-C[1,7]

52,4%**

* Po podaniu dwóch początkowych dawek inklisiranu obniżenie poziomu LDL-C utrzymywało się w każdym 6-miesięcznym okresie między kolejnymi dawkami.
** W stosunku do placebo.

LEQVIO® inklisiran

PROsta droga do długotrwałej kontroli

PRO – Ochrona

Badanie kliniczne ORION-8: utrzymanie redukcji LDL-C przez 6 lat; każda dawka zapewnia aktywne leczenie przez 6 miesięcy

Długotrwała kontrola i prostsza terapia dzięki dwóm dawkom rocznie

Schemat podawania: 2 dawki w roku[1]*

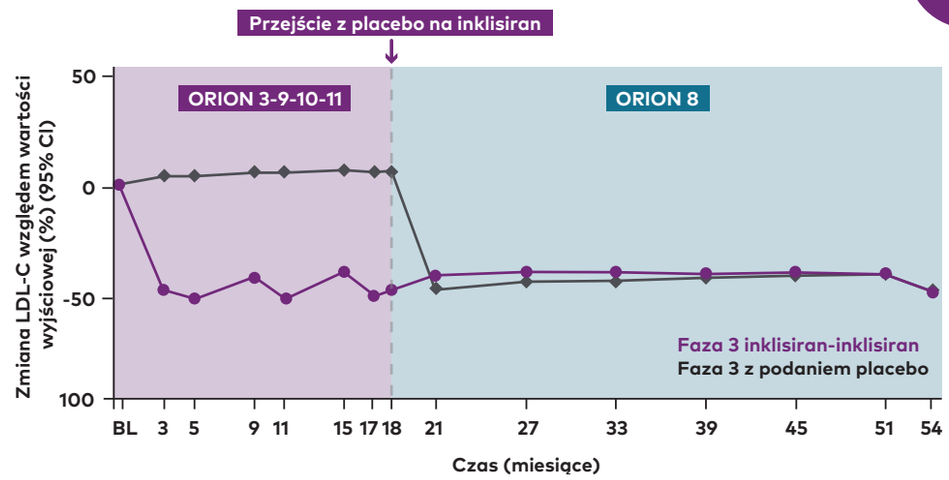
Wybierz Leqvio® i pomóż swoim pacjentom osiągnąć i utrzymać docelowy poziom LDL-C[1,7,8]

U pacjentów przyjmujących Leqvio® utrzymywanie się docelowego poziomu LDL-C ma charakter stały i długotrwały[8]

52%

Skuteczna redukcja LDL-C[1,7]

Trwałe obniżenie LDL-C o 54%, które utrzymało się od 3. do 18. miesiąca, w porównaniu z placebo[7].



2 dawki

Schemat dawkowania leku sprzyja przestrzeganiu zaleceń[1]

Brak ryzyka pominięcia dawki przez 6 miesięcy[1]*

*LEQVIO® podaje się dwa razy w roku po dwóch początkowych podaniach – pierwsze wstrzyknięcie podskórne na początku leczenia, kolejne po 3 miesiącach, a następnie co 6 miesięcy[1].

Badanie kliniczne ORION-8 wykazało, że stosowanie LEQVIO® zapewniło:

50%** SKUTECZNEGO I TRWAŁEGO OBNIŻENIA POZIOMU LDL-C

6+ lat

Ponad 6 lat obserwacji i zbierania danych dotyczących bezpieczeństwa[8]

Dla LEQVIO® dostępne są dane kliniczne obejmujące 6,8 roku dotyczące profilu bezpieczeństwa i tolerancji, bez nowych sygnałów odnośnie bezpieczeństwa[8].

BL – wartość początkowa.
* Po inicjującej dawce LEQVIO® następną podaje się po 3 miesiącach, a kolejne dawki podawane są co 6 miesięcy[3].
** Skuteczne i trwałe zmniejszenie poziomu LDL-C o 49,4%.

LEQVIO® inklisiran

PROsta droga do długotrwałej kontroli

PRO – Ochrona

KOMODO: 12-miesięczne dane dotyczące przestrzegania zaleceń terapeutycznych: dane dla LEQVIO® vs mAbs PCSK9*

W retrospektywnym badaniu obserwacyjnym oceniającym rzeczywiste przestrzeganie zaleceń przez pacjentów w USA, którzy niedawno rozpoczęli leczenie LEQVIO®, ewolokumabem lub alirokumabem[9†]:

Pełne przestrzeganie zaleceń (PDC ≥0,8) w okresie 12 miesięcy*‡§



79%

pacjentów otrzymujących LEQVIO® w pełni przestrzegało zaleceń (PDC ≥0,8) po 12 miesiącach[9]

vs



56%

pacjentów leczonych ewolokumabem lub alirokumabem*†‡

PDC (Proportion of Days Covered) – wskaźnik adherencji określający odsetek dni, w których pacjent miał lek dostępny do stosowania w analizowanym okresie. Obliczany jako: liczba dni objętych leczeniem ÷ liczba dni okresu obserwacji.
* Porównanie odnosi się wyłącznie do różnic w przestrzeganiu zaleceń, zgodnie z definicją zawartą w niniejszej analizie, i nie powinno być traktowane jako porównanie skuteczności lub bezpieczeństwa.
† Komodo Health – reprezentatywna dla całego kraju podłużna baza danych, obejmująca 330 milionów pacjentów w USA z otwartych i zamkniętych administracyjnych baz danych; była wykorzystywana od stycznia 2021 r. do października 2023 r.
‡ Dopuszczalne okno podawania dla wszystkich terapii zostało określone w informacji o przepisywaniu leku. Dla LEQVIO® +90 dni; a dla ewolokumabu i alirokumabu: +7 dni[9].
§ Dane zostały skorygowane w celu uwzględnienia różnic w charakterystyce wyjściowej między kohortami.
‖ 23 przychodnie w 12 stanach USA w okresie od lutego 2022 r. do maja 2023 r., w ramach sieci Healix Infusion Management[10].
¶ Średni czas do podania drugiej dawki wynosił 93 dni.
# Średni czas między drugą a trzecią dawką wynosił 188 dni.

O – Ochrona

Długotrwała kontrola i prostsza terapia dzięki dwóm dawkom rocznie

HEALIX: 12-miesięczne dane dotyczące skuteczności leczenia oraz przestrzegania zaleceń terapeutycznych dla LEQVIO®

W retrospektywnym, przedłużonym badaniu oceniającym przestrzeganie zaleceń i redukcję LDL-C w warunkach rzeczywistych u pacjentów w USA, którzy otrzymywali LEQVIO® podawane w gabinecie lekarskim przez personel medyczny[10‖]:

U 51% **pacjentów** osiągnięto docelowy poziom LDL-C wynoszący <70 mg/dl po dwóch dawkach Leqvio®[10]

91% **pacjentów** otrzymało PIERWSZE 2 DAWKI LEQVIO®[10¶] w trakcie trwania badania

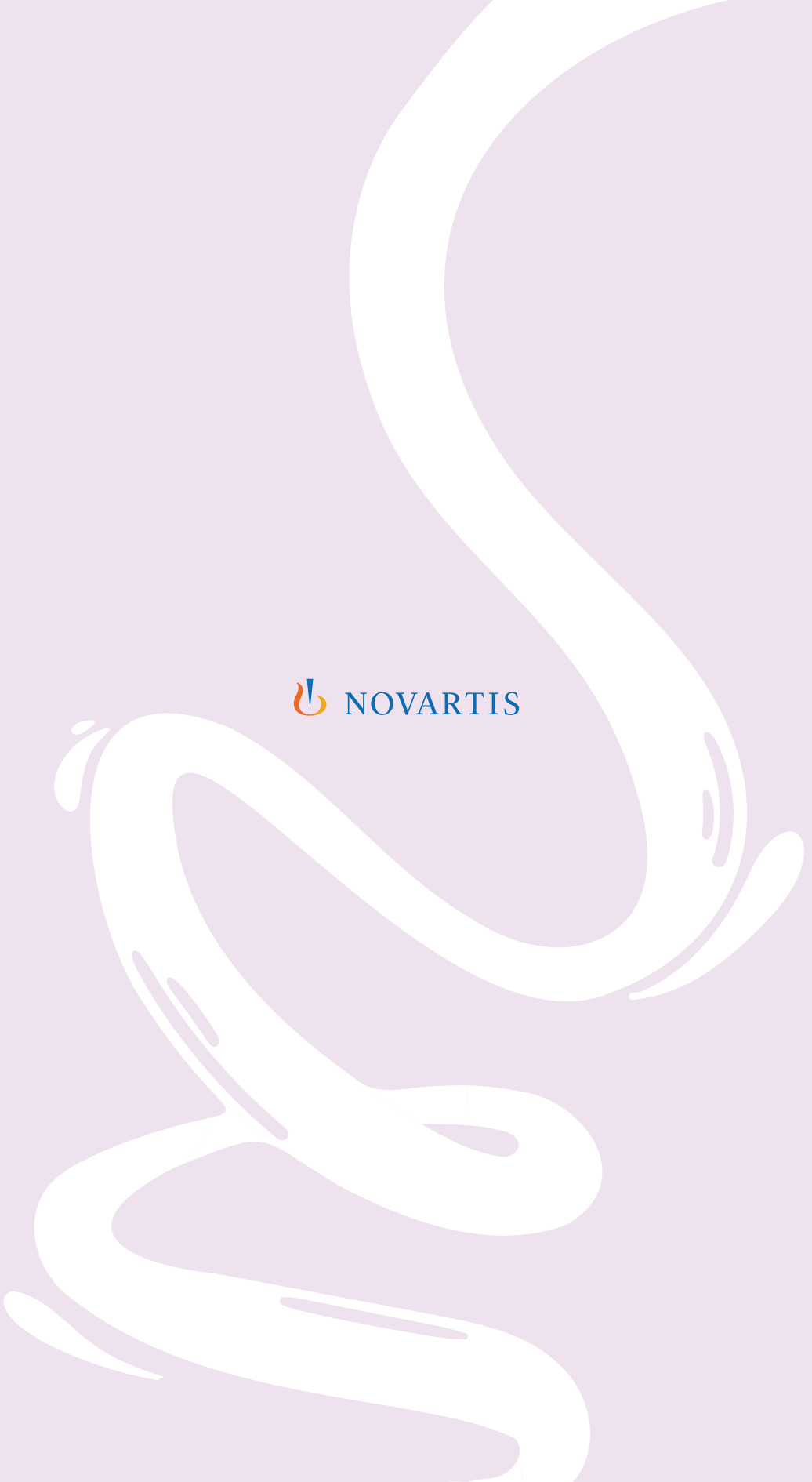
84,5% **pacjentów,** którzy otrzymali drugą dawkę inklisiranu i pozostawali w 12-miesięcznej obserwacji, otrzymało również 3. DAWKĘ LEQVIO®[2#]

Leqvio *Inklisiran*
Postać i skład:
Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Każda ampułko-strzykawka zawiera inklisiran sodu w ilości odpowiadającej 284 mg inklisiranu w 1,5 ml roztworu. Każdy ml zawiera inklisiran sodu w ilości odpowiadającej 189 mg inklisiranu.
Wskazania:
Lek Leqvio jest wskazany do stosowania u osób dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i hipercholesterolemią wielogenową) lub dyslipidemią mieszaną, jako uzupełnienie diety w skojarzeniu ze statyną lub statyną wraz z innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów u pacjentów, u których nie można osiągnąć stężenia LDL-C będącego celem terapii w wyniku stosowania maksymalnej tolerowanej dawki statyny lub samodzielnie bądź w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów u pacjentów nietolerujących statyn lub u pacjentów, u których stosowanie statyn jest przeciwwskazane.
Dawkowanie:
Zalecana dawka to 284 mg inklisiranu w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym podawanym: po raz pierwszy, ponownie po 3 miesiącach, a następnie co 6 miesięcy.
Dawki pominięte
Jeśli doszło do pominięcia zaplanowanej dawki w okresie krótszym niż 3 miesiące, należy podać inklisiran i kontynuować podawanie leku zgodnie z pierwotnym harmonogramem.
Jeśli doszło do pominięcia zaplanowanej dawki w okresie dłuższym niż 3 miesiące, należy rozpocząć nowy schemat dawkowania – inklisiran należy podać po raz pierwszy, ponownie po 3 miesiącach, a następnie co 6 miesięcy.
Zmiana leczenia z przeciwciał monoklonalnych przeciwko konwertazie proproteinowej subtylizyny/keksyny typu 9 (PCSK9)
Inklisiran może być podany bezpośrednio po przyjęciu ostatniej dawki przeciwciała monoklonalnego przeciwko PCSK9. Aby utrzymać obniżone wartości cholesterolu frakcji lipoprotein o małej gęstości (ang. *low-density lipoprotein cholesterol,* LDL-C), zaleca się podanie inklisiranu w ciągu 2 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki przeciwciała monoklonalnego przeciwko PCSK9.
Szczególne grupy pacjentów
Pacjenci w podeszłym wieku.
Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.
Zaburzenia czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi (klasy A w skali Child-Pugh) lub umiarkowanymi (klasy B w skali Child-Pugh) zaburzeniami czynności wątroby. Brak jest danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasy C w skali Child-Pugh) (patrz punkt 5.2). Inklisiran należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
Zaburzenia czynności nerek: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek bądź u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (patrz punkt 5.2). Doświadczenie ze stosowaniem inklisiranu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek jest ograniczone. U tych pacjentów inklisiran należy stosować ostrożnie. Środki ostrożności, jakie należy zachować w przypadku hemodializy, patrz punkt 4.4.
Dzieci i młodzież: Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności inklisiranu u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.
Sposób podawania: Podanie podskórne. Inklisiran jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch; alternatywne miejsca wstrzyknięcia to górna część ramienia lub udo. Wstrzyknięć nie należy podawać w miejsca objęte czynną chorobą skóry lub urazami, takimi jak oparzenia słoneczne, wysypki skórne, zapalenie lub zakażenia skóry.
Każdą dawkę wielkości 284 mg podaje się przy użyciu jednorazowej ampułko-strzykawki. Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.
Inklisiran jest przeznaczony do podawania przez osobę z fachowego personelu medycznego.
Przeciwwskazania:
Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Środki ostrożności/ostrzeżenia:
Hemodializa: Nie badano wpływu hemodializy na farmakokinetykę inklisiranu. Ponieważ inklisiran jest wydalany przez nerki, nie należy wykonywać hemodializy przez co najmniej 72 godziny po podaniu dawki inklisiranu.
Zawartość sodu: Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".
Działania niepożądane
Podsumowanie profilu bezpieczeństwa
Działania niepożądane zostały przedstawione według klasyfikacji układów i narządów. Kategorie częstości zdefiniowano jako: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości objawy niepożądane uszeregowano według zmniejszającego się nasilenia.
Często: Działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia leku.
Opis wybranych działań niepożądanych
Działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia leku: W badaniach rejestracyjnych działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia leku wystąpiły odpowiednio u 8,2% i 1,8% pacjentów otrzymujących inklisiran i placebo. Odsetek pacjentów w każdej grupie, którzy zakończyli leczenie z powodu działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia leku wyniósł odpowiednio 0,2% i 0,0%. Wszystkie te działania niepożądane miały nasilenie łagodne lub umiarkowane, były przemijające i ustąpiły bez następstw. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi w miejscu wstrzyknięcia leku u pacjentów leczonych inklisiranem były: reakcja w miejscu wstrzyknięcia (3,1%), ból w miejscu wstrzyknięcia (2,2%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (1,6%) i wysypka w miejscu wstrzyknięcia (0,7%).
Szczególne grupy pacjentów
Pacjenci w podeszłym wieku: Spośród 1 833 pacjentów leczonych inklisiranem w badaniach rejestracyjnych 981 (54%) stanowiły osoby w wieku 65 lat i starsze, natomiast 239 (13%) stanowiły osoby w wieku 75 lat i starsze. Nie obserwowano ogólnych różnic w bezpieczeństwie stosowania pomiędzy tymi pacjentami a pacjentami.
Immunogenność
W badaniach rejestracyjnych u 1 830 pacjentów przeprowadzono testy na obecność przeciwciał przeciwlekowych. Potwierdzony wynik dodatni stwierdzono u 1,8% (33/1 830) pacjentów przed podaniem leku oraz u 4,9% (90/1 830) pacjentów podczas 18-miesięcznego okresu leczenia inklisiranem. Nie obserwowano klinicznie znamiennych różnic w profilach skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa stosowania lub właściwości farmakodynamicznych inklisiranu u pacjentów z dodatnim wynikiem testu na obecność przeciwciał przeciwko inklisiranowi.
Wyniki badań laboratoryjnych
W badaniach klinicznych III fazy obserwowano częstsze zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych w surowicy mieszczące się w przedziale od >1x górna granica normy (GGN) do ≤3x GGN u pacjentów leczonych inklisiranem (AlAT: 19,7% i AspAT: 17,2%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (AlAT: 13,6% i AspAT: 11,1%). Te zwiększenia nie postępowały do wartości przekraczających klinicznie znaczącą wartość progową wynoszącą 3x GGN, były bezobjawowe i nie wiązały się z występowaniem działań niepożądanych lub innych dowodów świadczących o zaburzeniach czynności wątroby.
Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu leku do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania leku. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (patrz ChPL).
Pozwolenia Komisji Europejskiej na dopuszczenie do obrotu nr:
Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 284 mg: EU/1/20/1494/001
Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z osłoną zabiezpieczającą igłę 284 mg: EU/1/20/1494/002
Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę (Rp).
Podmiot odpowiedzialny: Novartis Europharm Limited, Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlandia
Uwaga: Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją o leku.
PEŁNA INFORMACJA O LEKU JEST DOSTĘPNA w Novartis Poland Sp. z o.o., 02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15, tel. (22) 375 4 888
Opracowano: 08/2025 Zgodnie z Aktualnym Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: produkt leczniczy LEQVIO dostępny w ramach programu lekowego B.101. Cena urzędowa detaliczna: brak. Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta: 0 PLN.

Referencje:

1. Aktualna ChPL LEQVIO®.
2. Ballantyne CM et al. Real World Adherence and Effectiveness of Inclisiran in Lowering LDL C: Results from 1 Year of Follow Up, Cardiol Ther (2025) 14:671–685.
3. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J. 2021;42(34): 3227-3337.
4. Ray KK, Landmesser J, Leiter LA, et al. Inclisiran in patients at high cardiovascular risk, with elevated LDL Cholesterol. New England. Medical Journal. 2017.
5. Gargiulo P, Marzano F, et al. Real-World Efficacy and Safety of Inclisiran: A Single Country, Multicenter, Observational Study (CHOLINET Registry). J Am Coll Cardiol. 2025 Feb 11;85(5):536-540. doi: 10.1016/j.jacc.2024.10.106. Epub 2024 Dec 11.
6. Raal et al. Inclisiran for the Treatment of Heterozygous Familial Hypercholesterolemia. N Engl J Med 2020;382:1520-1530.
7. Ray KK, Wright RS, Kallend D, et al; ORION-10 and ORION-11 Investigators. Two-phase 3 trials of inclisiran in patients with elevated LDL cholesterol. N Engl J Med. 2020;382(16):1507-1519.
8. Wright, RS. et al. Inclisiran administration potently and durably lowers LDL-C over an extended term follow-up: the ORION-8 trial, Cardiovascular Research, 2024; cvae109, https://doi. org/10.1093/cvr/cvae109.
9. Niu X, Popadic L, Xinshuo M, et al. Treatment patterns among early inclisiran vs anti-PCSK9 mAbs users: a retrospective analysis of US claims databases. Poster presented at: National Lipid Association Scientific Sessions 2024; May 30-June 2, 2024; Las Vegas, NV.
10. Ballantyne CM, Varisco T, Graham T, et al. Reductions in LDL-C within the first year of treatment with inclisiran: results from a multicenter real-world cohort. Poster presented at: American College of Cardiology; April 6-8, 2024; Atlanta, GA.

FA-11587625 01/2026


NOVARTIS