

Rapport succinct d'autorisation du 03.12.2024

## Leqvio<sup>®</sup> (principe actif : inclisiran)

Autorisation en Suisse : 09.09.2021

Solution injectable destinée au traitement des adultes qui présentent un taux de cholestérol LDL élevé, y compris ceux atteints d'hypercholestérolémie familiale ou de dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire

---

### À propos du médicament

Leqvio, dont le principe actif est l'inclisiran, est utilisé chez les adultes atteints d'hypercholestérolémie (taux élevé de cholestérol) ou de dyslipidémie mixte (troubles non maîtrisés du métabolisme lipidique). Il est employé seul ou en association avec d'autres traitements hypolipémiants et en complément d'un régime alimentaire afin de réduire le taux de cholestérol.

Leqvio est utile chez les patients ayant besoin d'une diminution supplémentaire du taux de cholestérol LDL lorsque la dose de statine maximale tolérée n'est pas suffisante, ou chez les patients intolérants aux statines ou présentant une contre-indication aux statines.

Les statines sont des médicaments qui contribuent à abaisser le taux de cholestérol dans le sang et réduisent ainsi le risque de maladies cardiovasculaires.

---

### Action

Le principe actif de Leqvio est l'inclisiran, qui aide à abaisser le taux de « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL) dans le sang. L'inclisiran agit en réduisant la production d'une protéine appelée PCSK9.

Les récepteurs du LDL se trouvent à la surface des cellules hépatiques (hépatocytes). En se liant à ces récepteurs, la protéine PCSK9 entraîne leur dégradation. L'élimination du « mauvais » cholestérol LDL

présent dans le sang est alors insuffisante. Leqvio limite la production de la protéine PCSK9.

Lorsque la quantité de protéine PCSK9 produite diminue, il reste un plus grand nombre de récepteurs à la surface des cellules. Le cholestérol LDL est alors éliminé en plus grande quantité du sang, ce qui fait baisser le taux de cholestérol.

---

## Administration

---

Leqvio est un médicament soumis à ordonnance qui doit être administré par un professionnel de santé.

Leqvio est disponible en solution injectable en seringue préremplie. Chaque seringue préremplie contient 1,5 ml de solution

contenant 284 mg d'inclisiran (correspondant à 300 mg d'inclisiran sodique). La dose recommandée de Leqvio est de 284 mg sous forme d'une injection unique sous la peau (injection sous-cutanée) en début de traitement, puis après trois mois et ensuite tous les six mois.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de l'inclisiran a été évaluée dans le cadre de trois études (ORION-9, ORION-10 et ORION-11) auxquelles ont participé 3655 patients au total.

Les patients présentaient une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (MCVAS), un risque équivalent à celui d'une MCVAS ou une hypercholestérolémie familiale (HF).

L'efficacité de Leqvio a été évaluée par rapport à un placebo (médicament factice).

Dans l'étude ORION-9, qui rassemblait des patients atteints de HF, Leqvio a permis une réduction significative (-49,9 %) du taux de

cholestérol LDL à 510 jours par rapport au placebo. Dans l'étude ORION-10, qui incluait des patients atteints d'une MCVAS, une réduction du taux de cholestérol LDL de 57,6 % a été observée entre la valeur initiale et le jour 510. De manière similaire, le taux de cholestérol LDL des patients présentant une MCVAS ou un risque équivalent à une MCVAS qui ont participé à l'étude ORION-11 a baissé de 53,5 % sur la même période.

Ces résultats prouvent l'efficacité significative de Leqvio pour abaisser le taux de cholestérol LDL.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Leqvio ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

L'effet indésirable le plus fréquent (observé chez 8,2 % des personnes traitées) a été des réactions au site d'injection qui étaient généralement d'intensité légère et passagères.

Il est important que les patients atteints d'une maladie rénale ou d'un trouble sévère

de la fonction hépatique ne prennent le médicament Leqvio que sous étroite surveillance médicale.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

De nombreux patients ne tolérant pas les statines ou ne parvenant pas à atteindre le taux souhaité de cholestérol LDL malgré un traitement par la dose maximale tolérée de statines, le besoin en options thérapeutiques pour l'hypercholestérolémie et la

dyslipidémie mixte reste important. Leqvio peut répondre à ce besoin puisqu'il peut être utilisé en complément d'un régime alimentaire, en association avec des statines ou seul en cas d'intolérance à celles-ci.

Les études décrites ont montré que Leqvio abaisse significativement le taux de cholestérol LDL et est bien toléré, les effets secondaires les plus fréquents ayant été d'intensité légère et temporaires. Le bénéfice est donc supérieur aux risques. Sur

la base de ces résultats, Swissmedic a autorisé en Suisse le médicament Leqvio, dont le principe actif est l'inclisiran, pour le traitement de l'hypercholestérolémie et de la dyslipidémie mixte.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Leqvio®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Leqvio®](#)

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.