



LEQVIO®

inklisiran

PÅMINNELSE: Invitasjon til

▼ **LEQVIO® (INKLISIRAN)** LANSERINGSSEMINAR

Møtested: **Telegrafan, Kongens gt. 21, Oslo**

Dato: **Onsdag 21. september 2022**

Tid: **kl. 17.00 – 19.45**

Møtet avholdes som et hybrid møte med både fysisk oppmøte og digital deltakelse. I tillegg til møtestedet i Oslo, tilrettelegger vi for fysiske møteplasser i Bergen, Stavanger og Trondheim.

▼ LEQVIO® (INKLISIRAN) LANSERINGSSEMINAR

Novartis Norge AS har med dette gleden av å invitere til lanseringsseminar for Leqvio, som nå lanseres i Norge.* Leqvio er den første siRNA-baserte LDL-kolesterolsenkende terapi, med dosering to ganger i året etter oppstartsdosering første år. Møtet er for helsepersonell, i første rekke for spesialister innen kardiologi, lipidologi, nevrologi og nefrologi. Deltakelse på møtet forutsetter godkjenning fra arbeidsgiver.

Møtet avholdes som et «hybrid»-møte, dvs. både med mulighet for fysisk oppmøte og for digital deltakelse, for de som foretrekker det. I tillegg til møtestedet i Oslo, tilrettelegger vi for fysiske møteplasser i Bergen, Stavanger og Trondheim.

Påmelding:

For påmelding gå inn på <https://bit.ly/3JKkecl>, **KLIKK HER** eller skan QR koden.
For de som deltar fysisk, vil møtet etterfølges av middag, for de som ønsker det.
Ved påmelding: Husk å spesifisere om du ønsker å delta på den avsluttende middagen.

Påmeldingsfrist: Mandag 5. september 2022



Med vennlig hilsen
Novartis Norge AS

Grete Hilland
Brand Manager
Mobil: 901 37 652
grete.hilland@novartis.com

* Leqvio er fra 15. juni 2022 innvilget refusjon etter individuell søknad* som tillegg til høyeste tolererbare statindose og/eller ezetimib for følgende pasientgrupper:

- Heterozygot familiær hyperkolesterolemi og LDL-C $\geq$ 5 mmol/l (krav til gentest)
- Ved etablert aterosklerotisk sykdom og LDL-C $\geq$ 4 mmol/l
- Hos pasienter som får eller er aktuelle for LDL-afereasebehandling

* Søknad fra spesialist i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, pediatri, nevrologi eller fra en lege ved offentlig sykehus

Program

- 17.00 - 17.30:** Ankomst, lett servering
- 17.30 - 17.35:** **VELKOMMEN**
Grete Hilland, Brand Manager Novartis Norge AS
- 17.35 - 17.45:** **INNLEDNING OG MØTESTART**
Møteleder Lars Gullestad, Professor og overlege, Kardiologisk avdeling, OUS Rikshospitalet
- 17.45 - 18.10:** **LDL-kolesterol: hjørnesteinen i forebygging av hjerte- og karsykdom**
Serena Tonstad, MD, PhD, overlege Avdeling for forebyggende kardiologi, Oslo universitetssykehus Aker
- 18.15 - 18.40:** **Post-MI pasienter i Norge – Hva vet vi om oppfølging og behandling?**
Sigrun Halvorsen, MD, PhD, FESC, Professor and Head of Cardiology Oslo Universitetssykehus Ullevål
- 18.40 - 18.50:** **Benstrekk**
- 18.50 - 19.10:** **Hjerte- og karsykdom relatert til høyt kolesterol – Folkehelseutfordring, sykdomsbyrde og potensial for styrket forebygging**
Hanna Isabel Løyland, Senior Economist og Erik Magnus Sæther, Partner, Oslo Economics
- 19.15 - 19.45:** **siRNA - et nytt terapeutisk prinsipp ved LDL-C senkende behandling**
Erfaring fra bruk av Leqvio i kliniske studier
Morten Bøttcher, Professor MD, Regionshospitalet Gødstrup, Midtjylland, Danmark
- 20.00:** Påfølgende middag for de som deltar fysisk

Ved å melde meg på dette arrangementet erklærer jeg at reglene som gjelder min arbeidsplass er fulgt og at tillatelse er innhentet fra arbeidsgiver. Hvis jeg er ansatt ved et helseforetak bekrefter jeg at arbeidsgiver/jeg skal dekke hele reise- og oppholdskostnaden knyttet til arrangementet og jeg bestiller reise og overnatting selv.

Novartis er medlem av Legemiddelindustriforeningen (LMI) og våre møter avholdes i samsvar med offentlige lover og forskrifter, Bransjeregulene samt i samsvar med avtaler om samhandling som LMI har inngått med Den norske legeforening, Norges Farmaceutiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og De regionale helseforetakene. Samhandling mellom helsepersonell og legemiddelindustri skal skje i former og på måter som verken skaper avhengighetsforhold eller er egnet til å så tvil om dette forhold. All samhandling skal være preget av ryddighet, åpenhet og skriftlighet.

For bedre å kunne gi relevant medisinsk informasjon til helsepersonell har Novartis, eller andre firmaer som arbeider på vegne av oss, utarbeidet arbeidsregistre med kontaklinformasjon på helsepersonell. Behandling av personopplysninger skjer etter den til enhver tid gjeldende lovgivning. Vårt firma har tatt forholdsregler for å unngå utilsiktet behandling av personopplysninger. Oppgir du din e-postadresse samtykker du til at firmaet kommuniserer med deg på e-post. Novartis videregirer ikke dine personopplysninger. Du har når som helst rett til å få utlevert opplysninger som er registrert om deg, få dataene slettet, eller reservere deg mot å være registrert. Novartis Norge kan kontaktes på telefon 2305 2000.

Arrangør dekker møtekostnader, tilretteleggingskostnader, foredragsholdere og andre honorar, undervisningsmaterieell, samt måltider knyttet til det faglige arrangement etter gjeldende takster. Arbeidsgiver/helseforetak/helsepersonell må selv dekke reise- og oppholdskostnader knyttet til arrangement av typen som beskrevet i denne invitasjonen. Unntak fra dette er advisory boards og investigatormøter hvor arrangør også dekker reise- og oppholdskostnader. Vårt firma ønsker å bidra til at de regler og prosedyrer for egenbetaling som gjelder for helseforetaket blir fulgt.

For digitalt møte: Elektronisk tilgang til møtet er gratis. Arrangør dekker alle kostnader ved møtet.

▼Leqvio «Novartis» C

Lipidmodifiserende middel.

ATC-nr.: C10A X16

INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt sprøyte 284 mg: Hver ferdigfylt sprøyte (1,5 ml) inneh.: Inklusirannatrium tilsv. inklusiran 284 mg, natriumhydroksid/konsentrert fosforsyre (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.¹

Indikasjoner: Voksne med primær hyperkolesterolemi (heterozygot familær og ikke-familær) eller blandet dyslipidemi, som tilleggsbehandling til diett: I kombinasjon med et statin eller statin sammen med annen lipidsenkende behandling hos pasienter som ikke oppnår LDL-C-mål med høyeste tolererte dose av et statin, eller alene eller i kombinasjon med annen lipidsenkende behandling ved statintoleranse, eller der et statin er kontraindisert.

Dosering: Voksne inkl. eldre ≥65 år: 284 mg (1 ferdigfylt sprøyte) som 1 s.c. injeksjon. Neste dose gis etter 3 måneder, og deretter hver 6. måned. Overgang fra behandling med PCSK9-hemmende monoklonale antistoffer: Inklusiran kan gis umiddelbart etter siste dose med PCSK9-hemmende monoklonalt antistoff. For å opprettholde LDL-C-reduksjon anbefales det at inklusiran gis <2 uker etter siste dose med PCSK9-hemmende antistoff. **Glemt dose:** Ved <3 måneder siden forrige dose skulle vært tatt, skal inklusiran gis og dosering fortsettes iht. opprinnelig plan. Ved >3 måneder siden forrige dose skulle vært tatt, skal ny doseringsplan startes.

Spesielle pasientgrupper: Nedsatt leverfunksjon: Ingen dosejustering nødvendig ved lett/moderat nedsatt leverfunksjon. Bør brukes med forsiktighet ved alvorlig nedsatt leverfunksjon, pga. manglende data. Nedsatt nyrefunksjon: Ingen dosejustering nødvendig ved lett, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller terminal nyresvikt. Bør brukes med forsiktighet ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon, pga. begrenset erfaring. **Barn og ungdom < 18 år:** Sikkerhet og effekt ikke fastslått. Ingen data. **Tilberedning/Håndtering:** Kun til engangsbruk. Skal undersøkes visuelt før administrering. Oppløsningen skal være klar, fargeløs til lysegul og praktisk talt partikkelfri. Skal ikke brukes ved synlige partikler. Skal ikke blandes med andre legemidler. **Administrering:** Injiseres s.c. i abdomen, ev. overarm eller lår. Bør ikke injiseres i hudområder med aktiv hudsykdom eller skade som solbrenthet, utslett, inflammasjon eller hudinfeksjoner. Administreres av helsepersonell.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene.

Forsiktighetsregler: Effekten av hemodialyse på farmakokinetikken er ikke undersøkt. Pga. renal eliminasjon bør hemodialyse ikke utføres i minst 72 timer etter dosering. Hjelpetoffer: Inneholder <1 mmol (23 mg) natrium pr. dose, og er så godt som natriumfritt. Bilkjøring og bruk av maskiner: Ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse.

Inklusiran er ikke substrat, hemmer eller induktør for vanlige legemiddeltransportører. Forventes ikke å være CYP450-substrat, og er ikke CYP450-hemmer/-induktør. Klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner forventes derfor ikke. Det forventes ikke klinisk betydningsfulle interaksjoner med atorvastatin, rosuvastatin eller andre statiner ut ifra begrensede data.

Graviditet, amming og fertilitet: Graviditet: Ingen/begrenset mengde data. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter mtp. reproduksjonstoksitet. Det er anbefalt å unngå bruk under graviditet. Amming: Utskillelse i morsmelk er ukjent. Dyrestudier har vist utskillelse i melk. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Det må tas en beslutning om amming skal opphøre eller behandling avstås fra, basert på nytte-/risikovurdering. Fertilitet: Ingen data. Dyrestudier viser ingen effekt på fertilitet.

Bivirkninger: Vanlige (≥1/100 til <1/10): Generelle: Bivirkninger på injeksjonsstedet1.

1Hyppigst rapportert er reaksjon, smerte, erytem eller utslett på injeksjonsstedet.

Overdosering/Forgiftning: Symptomer: Det er ikke sett klinisk relevante bivirkninger hos friske etter 3 × terapeutisk dose. Behandling: Symptomatisk og støttetiltak hvis nødvendig.

Egenskaper: Virkningsmekanisme: Inklusiran er en dobbelttrådet, liten interferende ribonukleinsyre (siRNA) konjugert på sense-tråden med triantennært N-acetylglaktosamin for å fasilitere opptak via hepatocytter. I hepatocytene utnytter inklusiran RNA-interferensmekanismen og gir katalytisk nedbrytning av mRNA for proproteinconvertasesubtilisin/kexin-type 9. Dette øker LDL-C-reseptorresirkulering og -uttrykk på celleoverflaten av hepatocytter, noe som øker opptaket av LDL-C og gir redusert LDL-C-nivå i sirkulasjonen. Absorpsjon: Tmax ca. 4 timer. Gjennomsnittlig Cmax er 509 ng/ml. Konsentrasjonen falt til ikke-detekterbart nivå innen 48 timer etter dosering. Selektiv målstyring til hepatocytter, hvor det inkorporeres i RNA-indusert slukningskompleks (RISC), gir en langvarig effekt utover det som forventes fra t1/2. Proteinbinding: 87% in vitro. Fordeling: Vd ca. 500 liter. Tas i høy grad opp i leveren. Halveringstid: 9 timer. Metabolisme: Primært av nukleaser til kortere inaktive nukleotider. Utskillelse: 16% via nyrene.

Oppbevaring og holdbarhet: Skal ikke fryses.

Pakninger og priser: 1 stk. (ferdigfylt sprøyte) kr. 31461.20.

Sist endret: 30.04.2021 Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 26.01.2021

Novartis Norge AS, PB. 4284, Nydalen, 0401 OSLO

+47 23 05 20 00 - www.novartis.no

NO2203281887