

REMBOURSEMENT DE LEQVIO® (inclisiran)

Aucune garantie de prise en charge des coûts requise

Aucune garantie de prise en charge des coûts auprès de la caisse-maladie n'est requise. Si vous souhaitez néanmoins faire une demande écrite, vous pouvez utiliser ce document. Vous trouverez la limitation de LEQVIO® [ici](#) et dans la liste des spécialités: www.listedesspecialites.ch

Données médicales

Première prescription (demande de garantie de prise en charge des coûts; sections 1+2)

Contrôle du rapport coût-efficacité (sections 1+2)

Contrôle de l'efficacité du traitement (sections 1+3)

1. Anamnèse

Prévention secondaire: chez les patientes et patients après un événement cardiovasculaire ischémique athérosclérotique cliniquement manifeste

OU

Prévention primaire: patientes et patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote

LDL-C > 1,8 mmol/l sous le traitement antérieur

LDL-C > 2,6 mmol/l sous le traitement antérieur

Taux de LDL-C avant le début du traitement par LEQVIO® (sous statines et/ou ézétimibe)

mmol/l

Date de la mesure:

Diagnostic et première prescription de LEQVIO® par un médecin spécialiste (*angiologie, diabétologie/endocrinologie, cardiologie, néphrologie, neurologie ou experts ou expertes reconnu(e)s en hypercholestérolémie*)

2. Traitement antérieur

a. Régime alimentaire complémentaire

b. Traitement depuis au moins 3 mois par au moins 2 statines différentes à la dose maximale tolérée avec ou sans ézétimibe

OU

En cas d'intolérance aux statines attestée#: traitement depuis au moins 3 mois par l'ézétimibe avec ou sans autres hypolipémiants

Veuillez indiquer la statine utilisée:

Principe actif	Dose (maximale tolérée)
Statine 1	
Statine 2	

Attestation de l'intolérance aux statines#

Myalgie
Augmentation de la CK $\geq 5 \times$ LSN
Hépatopathie sévère

Une intolérance aux statines est attestée quand une tentative de traitement avec plusieurs statines a conduit à des myalgies ou à une augmentation de la créatinine kinase (CK) d'au moins cinq fois la valeur normale supérieure ou une hépatopathie sévère est survenue sous traitement avec une statine.

3. Contrôle de l'efficacité du traitement 5 à 6 mois après le début du traitement par LEQVIO®

Le traitement ne doit être poursuivi que lorsqu'un contrôle effectué dans les 1 à 3 mois suivant la deuxième injection a montré une réduction d'au moins 40% du LDL-C par rapport à la valeur initiale sous traitement hypolipémiant intensif maximal ou qu'une valeur de LDL-C inférieure à 1,4 mmol/l a été atteinte.

Date du début du traitement par LEQVIO®:

Taux de LDL-C sous le traitement par LEQVIO®:

mmol/l

Date de la mesure:

Réduction du taux de LDL-C $\geq 40\%$ par rapport à la valeur initiale

ET/OU

Taux de LDL-C < 1,4 mmol/l

Chez les patientes et patients ayant précédemment reçu un traitement par un inhibiteur de la PCSK9, une réduction d'au moins 40% par rapport à la valeur initiale sous traitement hypolipémiant intensif maximal avant le traitement par un inhibiteur de la PCSK9 ou une valeur de LDL-C inférieure à 1,4 mmol/l doit être atteinte.

REMBOURSEMENT DE LEQVIO® (inclisiran)

Aucune garantie de prise en charge des coûts requise

Données personnelles du patient/de la patiente

Nom: Prénom: Date de naissance:
Rue: Complément d'adresse:
NPA: Localité:

Assureur-maladie

Nom: Numéro d'assuré:
Complément d'adresse du médecin-conseil: E-mail:
Adresse de l'assureur: NPA: Localité:

Médecin requérant

Le diagnostic, la première prescription et les contrôles réguliers doivent être effectués par un médecin spécialiste FMH en angiologie, diabétologie/endocrinologie, cardiologie, néphrologie, neurologie ou par des experts ou expertes reconnu(e)s en hypercholestérolémie. La liste correspondante de ces experts et expertes est disponible à l'adresse suivante: <http://www.bag.admin.ch/ls-ref>

Médecin spécialiste FMH: Nom du cabinet médical/de l'hôpital:
Nom: Prénom: Titre:
Rue: Complément d'adresse:
NPA: Localité:
Téléphone: E-mail:
Date: Signature:

LEQVIO® C: Inclisiran et excipients. **I:** Leqvio est indiqué chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie [incluant hypercholestérolémie familiale hétérozygote] ou une dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire: • en association avec une dose de statine maximale tolérée avec ou sans autres traitements hypolipémiants chez les patients ayant besoin d'une diminution supplémentaire du cholestérol des lipoprotéines de basse densité (LDL-c) ou • seul ou en association avec d'autres traitements hypolipémiants chez les patients intolérants aux statines ou présentant une contre-indication aux statines. L'effet de Leqvio sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'ont encore été déterminés à ce jour. **P:** 284 mg sous forme d'une injection sous-cutanée unique en début de traitement, puis après 3 mois et ensuite tous les 6 mois. Pour en savoir plus sur les modifications de traitement ou les instructions posologiques particulières, veuillez consulter www.swissmedinfo.ch. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des autres composants. **PE:** L'effet d'une hémodialyse sur la pharmacocinétique de l'inclisiran n'a pas été étudié. L'inclisiran étant principalement éliminé par voie rénale, il ne faut pas effectuer d'hémodialyse pendant au moins 72 heures après l'administration de Leqvio. L'expérience avec Leqvio est limitée pour les patients présentant une insuffisance rénale sévère. Les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh) n'ont pas été étudiés. **IA:** L'inclisiran n'est pas un substrat des transporteurs de médicaments usuels et, bien qu'aucune étude in vitro n'ait été réalisée, il ne devrait pas être un substrat du cytochrome P450. L'inclisiran n'est pas un inhibiteur ni un inducteur des enzymes cytochrome P450 ou des transporteurs de médicaments usuels (incluant OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OCT3, OATP1B1, OATP1B3 ou la P-gp). Leqvio ne devrait donc pas entraîner d'interactions cliniquement significatives avec d'autres médicaments. L'étude des interactions médicamenteuses n'a pas montré d'interactions cliniquement significatives avec l'atorvastatine, la rosuvastatine ou d'autres statines. **EI:** Fréquents: Événements indésirables au site d'injection. Pour obtenir plus de détails, veuillez consulter www.swissmedinfo.ch. **Pr:** 284 mg/1,5 ml de solution dans une seringue préremplie. Catégorie de remise: [B]. Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.swissmedinfo.ch. Mise à jour de l'information: janvier 2023 V02. Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Adresse: Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz, tél. 041 763 71 11

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, se référer à l'information professionnelle/l'information destinée aux patients de Leqvio disponible sous www.swissmedinfo.ch.

Licensed from Alnylam Pharmaceuticals, Inc.