

Lumv^oaTM
veligrotug-vvze

适用于甲状腺眼病

患者描述

了解 Lumv^oa 如何快速缓解症状

用法和重要安全性信息

用途: Lumv^oa 是一种用于治疗甲状腺眼病 (Thyroid Eye Disease, TED) 的处方药, 无论您患 TED 已有数月还是数年。

关于 Lumv^oa, 我应该了解的最重要信息是什么?

输注反应可能发生在您输注 Lumv^oa 期间或之后不久。如果您在使用 Lumv^oa 治疗期间或之后出现任何这些症状, 请立即告诉您的医生或护士:

- 高血压
- 寒战
- 疲倦
- 发热感
- 头痛

请参阅全文中的其他重要安全性信息。

Lumv^oaTM
veligrotug-vvze

关于 Lumvoda 治疗甲状腺眼病

什么是 Lumvoda?

Lumvoda 是一种用于治疗甲状腺眼病的处方药，也称为 TED。Lumvoda 可以帮助缓解新诊断或长期患有 TED 的患者的症状。



12 周疗程，仅输注 5 次



快速缓解，最早 3 周内即可减少眼睛突出



提供**支持**以帮助您开始并坚持治疗

重要安全性信息 (续)

Lumvoda 可能会加重炎症性肠病 (Inflammatory Bowel Disease, IBD)，如克罗恩病或溃疡性结肠炎。如果您出现 IBD 症状恶化，请立即告诉您的医生，这可能包括腹泻伴胃痛或痉挛、大便带血、突然强烈需要排便，或感觉即使大便很少或没有大便，也需要排便。

2 请参阅全文中的其他重要安全性信息。

在多种 TED 患者中对 Lumvoda 进行了研究

这包括最近诊断患有 TED 的患者以及长期患有 TED 的患者。



301 名 TED 患者

- 113 名最近确诊 (活动性 TED) 患者
- 188 名长期 (慢性 TED) 患者



为期 12 周的治疗

患者在 12 周内共接受了 5 次 Lumvoda 输注
部分患者按照相同的时间表接受安慰剂 (盐水) 输注，以进行比较。



医生观察的内容

- 主要测量：第 15 周时对眼睛突出的影响
- 次要测量：第 15 周时对复视的影响



Lumvoa 可缓解 TED 症状

如果您在过去 15 个月内被确诊，
请查看以下活动性 TED 的结果

减少眼睛突出*

在活动性 TED 中，最早 3 周就可观察到眼睛突出改善，并持续改善至第 15 周。

70% 服用 Lumvoa 的患者在第 15 周时出现眼睛突出减少，而安慰剂组为 5%
(Lumvoa, n=75; 安慰剂, n=38)。

71% 的患者在 15 周时眼睛突出减少，在 52 周时维持改善。

复视改善†

59% 使用 Lumvoa 的患者在第 15 周时出现复视改善，而使用安慰剂的患者为 20%
(Lumvoa n=50; 安慰剂 n=26)。

使用 Lumvoa 的患者中有 **49%** 的复视完全消失，而使用安慰剂的患者中有 12% 的复视完全消失。

50% 的患者在 15 周时出现消退，在 52 周时维持治疗结果。

*在第 15 周测量了眼睛突出的变化。如果与研究开始时相比，接受治疗的眼睛向后回缩至少 2 mm，且另一只眼睛没有恶化，则认为患者为应答者。

†使用 4 分制量表测量复视改善，评分范围为 0（无复视）至 3（持续复视）。如果患者的复视从研究开始到第 15 周改善 1 分，则视为应答者。完全消退意味着在研究开始时有复视的患者在第 15 周时报告无复视。

重要安全性信息（续）

Lumvoa 可能导致血糖升高。在开始 Lumvoa 治疗前，如果您有高血糖或糖尿病，请告诉您的医生。请务必按照医生的处方接受治疗并遵循适当的饮食来控制血糖。

4 请参阅全文中的其他重要安全性信息。

无论您最近是否被诊断出患有 TED 或已经患有 TED 多年，Lumvoa 治疗
都可能有助于减轻您的症状

如果您在 15 个月前确诊，
请参阅以下慢性 TED 结果

减少眼睛突出*

在慢性 TED 中，最早 3 周就观察到眼睛突出改善，并持续改善至第 15 周。

57% 使用 Lumvoa 的患者在第 15 周时出现眼睛突出减少，而使用安慰剂的患者为 8%
(Lumvoa n=125; 安慰剂 n=63)。

57% 的患者在 15 周时眼睛突出减少，在 52 周时维持改善。

复视改善†

在慢性 TED 中，一些服用 Lumvoa 的患者的复视最早 3 周内就消失了。

56% 使用 Lumvoa 的患者在第 15 周时出现复视改善，而使用安慰剂的患者为 25%
(Lumvoa n=65; 安慰剂 n=37)。

使用 Lumvoa 的患者中有 **32% 的患者**在 15 周时复视完全消失，而使用安慰剂则为 14%。

80% 的患者在 15 周时出现消退，在 52 周时维持改善。

*在第 15 周测量了眼睛突出的变化。如果与研究开始时相比，接受治疗的眼睛向后回缩至少 2 mm，且另一只眼睛没有恶化，则认为患者为应答者。

†使用 4 分制量表测量复视改善，评分范围为 0（无复视）至 3（持续复视）。如果患者的复视从研究开始到第 15 周改善 1 分，则视为应答者。完全消退意味着在研究开始时有复视的患者在第 15 周时报告无复视。

Lumvoa 的潜在副作用

最常见的副作用（发生于 5% 或以上的患者）为：

- 肌肉痉挛
- 头痛
- 听力问题
- 高血糖
- 疲倦
- 腹泻
- 耳部不适
- 输注反应
- 恶心
- 感冒样症状
- 血肌酸磷酸激酶（CPK）升高
- 皮肤干燥
- 高血压

在临床研究中，大多数患者（94%）完成了所有 5 次 Lumvoa 输注。

大多数副作用为轻度或中度，在治疗期间或治疗后好转。

在服用 Lumvoa 的月经女性中，约有 29% 报告了月经变化（如月经不调或停经），而服用安慰剂的女性中则有 6% 报告了月经变化。

Lumvoa 可能导致听力问题，包括听力丧失。在某些情况下，听力丧失可能是永久性的。在临床研究中，大多数听力相关事件为轻度，大多数在治疗期间或治疗后好转。您的医生应在治疗前、治疗期间和治疗后检查您的听力。

如果您在使用 Lumvoa 期间出现任何副作用，请咨询您的医生。这些可能并非 Lumvoa 的所有可能副作用。



开始使用 Lumvoa

ViridianCares 随时帮助您开始并坚持治疗

一旦您的医生为您登记加入 ViridianCares，您将配备一名患者准入联系人（PAL——您的专属联系人，负责在整个治疗过程中提供个性化支持）。

您的 PAL 可以帮助您：



了解
保险范围



探索财务援助选项



按照您的治疗时间表保持正轨

您不必独自应对这段旅程。您的 PAL 将在整个治疗过程中为您提供支持。

Viridian 了解成本很重要

您的 PAL 将与您一起审查所有财务支持计划。商业保险患者可通过我们的共付额计划支付最低 0 美元*的药物和输注费用。

*患者必须入组 ViridianCares，并符合所有资格要求。有政府保险的患者没有资格获得共付额援助。

请参阅[条款和条件](#)。



重要安全性信息 (续)

Lumvoa 可能导致严重的听力问题, 包括听力丧失, 在某些情况下可能是永久性的。如果您出现任何听力问题或听力变化的体征或症状, 请告诉您的医生。

在接受 Lumvoa 之前, 如果您出现以下情况, 请告诉您的医生:

- 患有炎症性肠病（克罗恩病或溃疡性结肠炎）。
- 患有糖尿病或知道您的血糖高。
- 已怀孕或计划怀孕。Lumvoa 可能会伤害您的胎儿。如果您在 Lumvoa 治疗期间怀孕或怀疑自己怀孕，请告诉您的医生。具有生育能力的女性应在开始治疗前、治疗期间和 Lumvoa 末次给药后 6 个月内采取有效的节育措施（避孕）。
- 正在哺乳或计划哺乳。尚不清楚 Lumvoa 是否会进入母乳。与您的医生讨论在使用 Lumvoa 治疗期间喂养您孩子的最佳方法。
- 您使用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素以及膳食和草药补充剂。了解您服用的药物。请保留一份药物清单，以便在您获得新药时向您的医生和药剂师出示。

Lumvoa 可能有哪些副作用？

Lumvoa 最常见的副作用包括肌肉痉挛或抽搐、头痛、听力问题、高血糖、疲倦、腹泻、耳部不适、输注反应、恶心、感冒样症状、称为肌酸磷酸激酶的血酶升高、皮肤干燥和高血压。

这不是所有可能副作用的完整列表。告诉您的医生或治疗团队您可能出现的任何副作用。我们鼓励您向 FDA 报告处方药的不良反应。请访问 www.fda.gov/safety/medwatch，或致电 1-800-FDA-1088。

Lumvoa (500 mg) 是一种输注用注射液。

请参阅完整处方信息或访问 Lumvoa.com 了解更多信息。

8 请参阅全文中的其他重要安全性信息。

关于我的治疗的备注

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Lumvoda™
veligrotug-vvze

VIRIDIANTM *cares*



有关 **ViridianCares** 的更多信息, 请致电
1-866-VCARES1, 星期一至星期五,
美国东部时间上午 8 点至晚上 8 点