

LumvoTMa
veligrotug-vvze

Для лечения эндокринной
офтальмопатии

ВАША
ЖИЗНЬ

НЕ
МОЖЕТ
ЖДАТЬ

Постановочное изображение
пациента

Узнайте, как препарат Lumvoa быстро помогает облегчить симптомы

ПРИМЕНЕНИЕ и ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Применение: Lumvoa — это рецептурный препарат, используемый для лечения эндокринной офтальмопатии (ЭОП), независимо от того, страдаете ли Вы этой болезнью в течение нескольких месяцев или лет.

Что самое важное мне следует знать о препарате Lumvoa?

Инфузионные реакции могут возникнуть во время или вскоре после инфузии препарата Lumvoa. Немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если во время или после лечения препаратом Lumvoa у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- Повышенное артериальное давление
- Озноб
- Утомляемость
- Ощущение жара
- Головная боль

Пожалуйста, ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности на протяжении всего документа.

LumvoTMa
veligrotug-vvze

О препарата Lumvoa при эндокринной офтальмопатии

Что такое препарат Lumvoa?

Lumvoa — это рецептурный препарат, применяемый для лечения эндокринной офтальмопатии, также известной как ЭОП. Препарат Lumvoa может помочь облегчить симптомы у людей, которым впервые поставлен этот диагноз или которые живут с ЭОП уже в течение длительного времени.



12-недельный курс лечения, всего 5 инфузий



Быстрое облегчение: уменьшение выпячивания глаз уже через 3 недели



Поддержка, которая поможет Вам начать и продолжить лечение

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Препарат Lumvoa может усугубить воспалительное заболевание кишечника (ВЗК), например, болезнь Крона или язвенный колит. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас наблюдается ухудшение симптомов ВЗК, которые могут включать диарею с болью в животе или спазмами, кровь в кале, внезапные позывы к опорожнению кишечника или ощущение необходимости опорожнения кишечника, даже если выходит мало стула или он отсутствует.

2 Пожалуйста, ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности на протяжении всего документа.

Препарат Lumvoa изучали при применении у ряда людей с ЭОП

В их число входили и люди, которым диагноз ЭОП был поставлен недавно, а также те, кто живет с этим заболеванием уже в течение длительного времени.



301 человек с ЭОП

- 113 человек с недавно поставленным диагнозом (активная форма ЭОП)
- 188 человек с длительным течением заболевания (хроническая форма ЭОП)



Лечение в течение 12 недель

Пациенты получали в общей сложности 5 инфузий препарата Lumvoa в течение 12 недель

Некоторые люди получали инфузию плацебо (соленой воды) по тому же графику для сравнения.



Что изучали врачи

- Первичное измерение: влияние на выпячивание глаз на неделе 15
- Вторичное измерение: влияние на двоение в глазах на неделе 15

Препарат Lumvoa обеспечивает облегчение симптомов ЭОП

Если Вам поставили диагноз в течение последних 15 месяцев,

Ознакомьтесь с результатами, приведенными ниже, для активной формы ЭОП

Уменьшение выпячивания глаз*

При активной форме ЭОП уменьшение выпячивания глаз наблюдалось уже через 3 недели и продолжало улучшаться до недели 15.

70 % людей, принимавших препарат Lumvoa, отметили уменьшение выпячивания глаз через 15 недель по сравнению с 5 % в группе плацебо (Lumvoa, n = 75; плацебо, n = 38).

У **71 %** людей, у которых через 15 недель наблюдалось уменьшение выпячивания глаз, это улучшение сохранялось через 52 недели.

Уменьшение двоения в глазах†

59 % людей, принимавших препарат Lumvoa, отметили уменьшение двоения в глазах через 15 недель по сравнению с 20 % в группе плацебо (Lumvoa, n = 50; плацебо, n = 26).

Двоение в глазах полностью исчезло у **49 %** людей, принимавших препарат Lumvoa, по сравнению с 12 % в группе плацебо.

У **50 %** людей, у которых наблюдалось разрешение симптома через 15 недель, результаты сохранялись через 52 недели.

*Изменение выпячивания глаз оценивали на неделе 15. Пациент считался ответившим на лечение, если глаз, в который вводили препарат, сместился назад как минимум на 2 мм по сравнению с началом исследования, а другой глаз не выпятился больше.

†Уменьшение двоения в глазах измеряли по 4-балльной шкале, где баллы варьировались от 0 (отсутствие двоения) до 3 (постоянное двоение в глазах). Пациенты считались ответившими на лечение, если двоение в глазах у них улучшилось на 1 балл от начала исследования до недели 15. Полное разрешение симптома означало, что пациенты, у которых в начале исследования было двоение в глазах, не сообщали о двоении в глазах на неделе 15.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Препарат Lumvoa может вызвать повышение уровня сахара в крови. Перед началом лечения препаратом Lumvoa сообщите своему врачу, если у Вас высокий уровень сахара в крови или диагностирован диабет. Важно, чтобы Вы принимали назначенное Вам лечение и соблюдали соответствующую диету для контроля уровня глюкозы в соответствии с указаниями Вашего врача.

4 Пожалуйста, ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности на протяжении всего документа.

Независимо от того, диагностирована ли у Вас ЭОП недавно или много лет назад, лечение препаратом Lumvoa может помочь уменьшить симптомы этого заболевания

Если Вам поставили диагноз более 15 месяцев назад,

Ознакомьтесь с результатами, приведенными ниже, для хронической формы ЭОП

Уменьшение выпячивания глаз*

При хронической форме ЭОП уменьшение выпячивания глаз наблюдалось уже через 3 недели и продолжало улучшаться до недели 15.

57% людей, принимавших препарат Lumvoa, наблюдалось уменьшение выпячивания глаз через 15 недель по сравнению с 8 % в группе плацебо (Lumvoa, n = 125; плацебо, n = 63).

У **57 %** людей, у которых через 15 недель наблюдалось уменьшение выпячивания глаз, это улучшение сохранялось через 52 недели.

Уменьшение двоения в глазах†

При хронической ЭОП двоение в глазах у некоторых людей, принимавших препарат Lumvoa, исчезло уже через 3 недели.

56% людей, принимавших препарат Lumvoa, наблюдалось уменьшение двоения в глазах через 15 недель по сравнению с 25 % в группе плацебо (Lumvoa, n = 65; плацебо, n = 37).

Двоение в глазах полностью исчезло через 15 недель у **32 %** людей, принимавших препарат Lumvoa, по сравнению с 14 % в группе плацебо.

У **80 %** людей, у которых наблюдалось разрешение симптома через 15 недель, результаты сохранялись через 52 недели.

*Изменение выпячивания глаз оценивали на неделе 15. Пациент считался ответившим на лечение, если глаз, в который вводили препарат, сместился назад как минимум на 2 мм по сравнению с началом исследования, а другой глаз не выпятился больше.

†Уменьшение двоения в глазах измеряли по 4-балльной шкале, где баллы варьировались от 0 (отсутствие двоения) до 3 (постоянное двоение в глазах). Пациенты считались ответившими на лечение, если двоение в глазах улучшилось на 1 балл от начала исследования до недели 15. Полное разрешение симптома означало, что пациенты, у которых в начале исследования было двоение в глазах, не сообщали о двоении в глазах на неделе 15.

LumvoaTM
veligrotug-vvze

Потенциальные побочные эффекты препарата Lumvoa

Наиболее частыми побочными эффектами (возникшими у 5 % пациентов или более) были:

- Мышечные спазмы
- Диарея
- Повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК) в крови
- Головная боль
- Дискомфорт в ухе
- Сухость кожи
- Проблемы со слухом
- Инфузионные реакции
- Повышенное артериальное давление
- Высокий уровень сахара в крови
- Тошнота
- Симптомы, похожие на простуду
- Утомляемость

В клинических исследованиях большинство пациентов (94 %) получили все 5 инфузий препарата Lumvoa.

Большинство побочных эффектов были легкими или умеренными и уменьшались во время или после лечения.

Менструальные изменения (например, нерегулярные менструации или отсутствие менструаций) были зарегистрированы примерно у 29 % менструирующих женщин, принимавших препарат Lumvoa, по сравнению с 6 % женщин, принимавших плацебо.

Препарат Lumvoa может вызывать проблемы со слухом, включая потерю слуха. В некоторых случаях потеря слуха может быть необратимой. В клинических исследованиях большинство явлений, связанных со слухом, были легкой степени тяжести, и большинство из них улучшились во время или после лечения. Ваш врач должен проверять Ваш слух до, во время и после лечения.

Поговорите со своим врачом, если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты во время приема препарата Lumvoa. Это, возможно, не все потенциальные побочные эффекты препарата Lumvoa.

С чего начать прием препарата Lumvoa

Компания ViridianCares готова помочь Вам начать и продолжить лечение

После того как Ваш врач регистрирует Вас в программе ViridianCares, Вам будет назначен координатор по работе с пациентами (Patient Access Liaison, PAL) — Ваше персональное контактное лицо для оказания Вам индивидуальной поддержки на каждом этапе лечения.

Ваш PAL может помочь Вам:



Разобраться с страховым покрытием



Изучить варианты финансовой помощи



Не отклоняться от графика лечения

Вам не нужно проходить этот путь в одиночку. Ваш координатор (PAL) всегда готов поддержать Вас на протяжении всего Вашего пути лечения.

Компания Viridian понимает, что стоимость имеет значение

Ваш PAL рассмотрит все доступные программы финансовой поддержки вместе с Вами. Пациенты с коммерческой медицинской страховкой могут платить всего лишь \$0* как за лекарственные препараты, так и за инфузию в рамках нашей программы доплаты.

*Пациенты должны быть зарегистрированы в программе ViridianCares и соответствовать всем критериям участия. Пациенты с государственной медицинской страховкой не имеют права на участие в программе помощи с доплатой.

См. [положения и условия](#).

Важная информация по безопасности (продолжение)

Препарат Lumvoa может вызывать тяжелые проблемы со слухом, включая потерю слуха, которая в некоторых случаях может быть необратимой. Сообщите своему врачу, если у Вас есть какие-либо признаки или симптомы проблем со слухом или изменения слуха.

Перед получением препарата Lumvoa сообщите своему врачу, если:

- У Вас есть воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).
- У Вас диагностирован диабет или вы знаете, что у Вас высокий уровень сахара в крови.
- Вы беременны или планируете забеременеть. Препарат Lumvoa может причинить вред Вашему будущему ребенку. Сообщите своему врачу, если Вы забеременеете или подозреваете, что беременны во время лечения препаратом Lumvoa. Женщинам, способным забеременеть, следует применять эффективный метод контрацепции до начала лечения, во время лечения и в течение 6 месяцев после введения последней дозы препарата Lumvoa.
- Вы кормите ребенка грудью или планируете грудное вскармливание. Неизвестно, проникает ли препарат Lumvoa в грудное молоко. Поговорите со своим врачом о наилучших способах кормления ребенка во время лечения препаратом Lumvoa.
- Обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины, пищевые и растительные добавки. Знайте, какие лекарственные препараты Вы принимаете. Составьте их список, чтобы показывать врачу и фармацевту при получении нового лекарственного препарата.

Каковы возможные побочные эффекты препарата Lumvoa?

Наиболее частые побочные эффекты препарата Lumvoa включают мышечные судороги или спазмы, головную боль, проблемы со слухом, высокий уровень сахара в крови, утомляемость, диарею, дискомфорт в ухе, инфузионные реакции, тошноту, симптомы простуды, повышение в крови уровня фермента под названием креатинфосфокиназа, сухость кожи и высокое артериальное давление.

Это не полный список всех возможных побочных эффектов. Сообщайте своему врачу или лечащему персоналу о любых побочных эффектах, которые могут у Вас возникнуть. Рекомендуется сообщать в FDA о негативных побочных эффектах рецептурных препаратов. Перейдите по адресу www.fda.gov/safety/medwatch или позвоните по телефону [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Препарат Lumvoa (500 мг) представляет собой инъекцию для инфузий.

Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с полным текстом инструкции по применению препарата или посетите веб-сайт Lumvoa.com.

Примечания о моем лечении

[illegible]

VIRIDIANTM *cares*



Для получения дополнительной информации
о **ViridianCares** позвоните по телефону
1-866-VCARES1, с понедельника по пятницу,
с 8:00 до 20:00 по восточному времени