



Lumvoa™
veligrotug-vvze

**Para la enfermedad
ocular tiroidea**

Representación
de un paciente

**Descubra cómo Lumvoa actúa
rápidamente para ayudar a aliviar
sus síntomas**

USO e INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Uso: Lumvoa es un medicamento con receta que se usa para tratar la enfermedad ocular tiroidea (TED), tanto si la padece desde hace meses o años.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Lumvoa?

Las reacciones a la infusión pueden producirse durante o poco después de la infusión de Lumvoa. Informe a su médico o al personal de enfermería de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas durante o después del tratamiento con Lumvoa:

- Presión arterial alta
- Escalofríos
- Cansancio
- Sensación de calor
- Dolor de cabeza

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que aparece a lo largo del documento.

Lumvoa™
veligrotug-vvze

Acerca de Lumvoa para la enfermedad ocular tiroidea

¿Qué es Lumvoa?

Lumvoa es un medicamento con receta que se usa para el tratamiento de la enfermedad ocular tiroidea, también conocida como TED. Lumvoa puede ayudar a aliviar los síntomas tanto en personas con un diagnóstico reciente como en aquellas que han vivido con TED durante mucho tiempo.



Tratamiento de 12 semanas con solo 5 infusiones



Alivio rápido, con reducción de la protrusión ocular en tan solo 3 semanas



Apoyo para ayudarle a iniciar el tratamiento y seguirlo

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Lumvoa puede empeorar la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa. Informe a su médico de inmediato si presenta un empeoramiento de los síntomas de la EII, que pueden incluir diarrea acompañada de dolor de estómago o calambres, sangre en las heces, necesidad repentina de defecar o sensación de tener que defecar aunque haya pocas heces o ninguna.

2 Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que aparece a lo largo del documento.

Lumvoa se estudió en un grupo variado de personas con TED

Este incluía tanto a personas con un diagnóstico reciente de TED como a aquellas que habían vivido con TED durante mucho tiempo.



301 personas con TED

- 113 personas con diagnóstico reciente (TED activa)
- 188 personas con TED a largo plazo (TED crónica)



Tratamiento durante 12 semanas

Las personas recibieron un total de 5 infusiones de Lumvoa a lo largo de 12 semanas.

Algunas personas recibieron una infusión de placebo (agua salada) siguiendo el mismo cronograma, con fines comparativos.



Lo que evaluaron los médicos

- Medición principal: efecto sobre la protrusión ocular en la semana 15
- Medición secundaria: efecto sobre la visión doble en la semana 15

Lumvoa alivia los síntomas de la TED

Si recibió el diagnóstico en los últimos 15 meses,

vea a continuación los resultados relativos a la TED activa

Menor protrusión ocular*

En personas con enfermedad ocular tiroidea (Thyroid Eye Disease, TED) activa, la mejora de la protrusión ocular se observó en tan solo 3 semanas y continuó mejorando hasta la semana 15.

El **70 % de las personas** que recibieron Lumvoa experimentaron una reducción de la protrusión ocular a las 15 semanas, frente al 5 % de las que recibieron placebo (Lumvoa, n = 75; placebo, n = 38).

El **71 % de las personas** que experimentaron una reducción de la protrusión ocular a las 15 semanas mantuvieron su mejora a las 52 semanas.

Mejora de la visión doble†

El **59 % de las personas** que recibieron Lumvoa experimentaron una mejora de la visión doble a las 15 semanas, frente al 20 % de las que recibieron placebo (Lumvoa, n = 50; placebo, n = 26).

La visión doble desapareció por completo en el **49 % de las personas** que recibieron Lumvoa, frente al 12 % de las que recibieron placebo.

El **50 % de las personas** que lograron la resolución a las 15 semanas mantuvieron sus resultados a las 52 semanas.

* El cambio en la protrusión ocular se midió en la semana 15. Se consideró que un paciente había respondido al tratamiento si el ojo tratado retrocedía al menos 2 mm en comparación con el inicio del estudio y el otro ojo no empeoraba.
† La mejora en la visión doble se midió mediante una escala de 4 puntos, en la que las puntuaciones iban de 0 (sin visión doble) a 3 (visión doble constante). Se consideró que los pacientes habían respondido al tratamiento si su visión doble había mejorado en 1 punto desde el inicio del estudio para la semana 15. La resolución completa significaba que los pacientes que presentaban visión doble al inicio del estudio ya no la presentaban en la semana 15.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Lumvoa puede causar un aumento de los niveles de azúcar en sangre. Antes de empezar el tratamiento con Lumvoa, informe a su médico si tiene niveles altos de azúcar en sangre o si tiene diabetes. Es importante que siga sus tratamientos y una dieta adecuada para controlar la glucosa, según lo recetado por su médico.

4 Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que aparece a lo largo del documento.

Tanto si le han diagnosticado recientemente como si lleva años con TED, el tratamiento con Lumvoa podría ayudarle a reducir sus síntomas

Si recibió el diagnóstico hace más de 15 meses,

vea a continuación los resultados relativos a la TED crónica

Menor protrusión ocular*

En personas con TED crónica, la mejora de la protrusión ocular se observó en tan solo 3 semanas y continuó mejorando hasta la semana 15.

El **57 % de las personas** que recibieron Lumvoa experimentaron una reducción de la protrusión ocular a las 15 semanas, frente al 8 % de las que recibieron placebo (Lumvoa, n = 125; placebo, n = 63).

El **57 % de las personas** que experimentaron una reducción de la protrusión ocular a las 15 semanas mantuvieron su mejora a las 52 semanas.

Mejora de la visión doble†

En personas con TED crónica, la visión doble desapareció en tan solo 3 semanas en algunas de las que recibieron Lumvoa.

El **56 % de las personas** que recibieron Lumvoa experimentaron una mejora de la visión doble a las 15 semanas, frente al 25 % de las que recibieron placebo (Lumvoa, n = 65; placebo, n = 37).

La visión doble desapareció por completo a las 15 semanas en el **32 % de las personas** que recibieron Lumvoa, frente al 14 % de las que recibieron placebo.

El **80 % de las personas** que lograron la resolución a las 15 semanas mantuvieron su mejora a las 52 semanas.

* El cambio en la protrusión ocular se midió en la semana 15. Se consideró que un paciente había respondido al tratamiento si el ojo tratado retrocedía al menos 2 mm en comparación con el inicio del estudio y el otro ojo no empeoraba.
† La mejora en la visión doble se midió mediante una escala de 4 puntos, en la que las puntuaciones iban de 0 (sin visión doble) a 3 (visión doble constante). Se consideró que los pacientes habían respondido al tratamiento si su visión doble había mejorado en 1 punto desde el inicio del estudio para la semana 15. La resolución completa significaba que los pacientes que presentaban visión doble al inicio del estudio ya no la presentaban en la semana 15.



Posibles efectos secundarios de Lumvoa

Los efectos secundarios más frecuentes (que se produjeron en el 5 % o más de los pacientes) fueron:

- | | | |
|-------------------------------------|--|---|
| • Espasmos musculares | • Diarrea | • Aumento de la creatina fosfoquinasa (creatine phosphokinase, CPK) en sangre |
| • Dolor de cabeza | • Molestias en los oídos | • Piel seca |
| • Problemas auditivos | • Reacciones a la infusión | • Presión arterial alta |
| • Niveles altos de azúcar en sangre | • Náuseas | |
| • Cansancio | • Síntomas similares a los de un resfriado | |

En los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes (94 %) completó las 5 infusiones de Lumvoa.

La mayoría de los efectos secundarios fueron leves o moderados y mejoraron durante el tratamiento o después.

Se informaron cambios menstruales (como períodos menstruales irregulares o ausencia de ellos) en alrededor del 29 % de las mujeres que menstruaban y recibieron Lumvoa, en comparación con el 6 % de aquellas que recibieron placebo.

Lumvoa puede causar problemas auditivos, incluida la pérdida de la audición. En algunos casos, la pérdida de audición puede ser permanente. En los estudios clínicos, la mayoría de los eventos relacionados con la audición fueron leves y la mayoría mejoró durante el tratamiento o después. Su médico debe evaluar su audición antes, durante y después del tratamiento.

Hable con su médico si presenta algún efecto secundario durante el tratamiento con Lumvoa. Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de Lumvoa.



Primeros pasos con Lumvoa

ViridianCares está aquí para ayudarle a iniciar el tratamiento y seguirlo

Una vez que su médico lo inscriba en ViridianCares, se le asignará un Contacto de Acceso para Pacientes (Patient Access Liaison, PAL), quien será su contacto exclusivo para brindarle apoyo personalizado en cada etapa del proceso.

Su PAL puede brindarle ayuda para:



Navegar la cobertura del seguro



Explorar las opciones de asistencia financiera



Mantenerse al día con su cronograma de tratamiento

No tiene que recorrer este camino solo. Su PAL está aquí para brindarle apoyo durante todo el tratamiento.

Viridian entiende que el costo es importante

Su PAL revisará con usted todos los programas de apoyo financiero. Los pacientes con seguro médico comercial pueden pagar tan solo \$0* tanto por los costos de los medicamentos como por el de las infusiones a través de nuestro programa de copagos.

* Los pacientes deben estar inscritos en ViridianCares y cumplir con todos los requisitos de elegibilidad. Los pacientes con seguro del gobierno no son elegibles para recibir asistencia para el copago.

Consulte los [términos y condiciones](#).



Información Importante de Seguridad (cont.)

Lumvoa puede causar problemas auditivos graves, incluida la pérdida de la audición, que en algunos casos puede ser permanente. Informe a su médico si presenta cualquier signo o síntoma de problemas auditivos o cambios en la audición.

Antes de recibir Lumvoa, informe a su médico si:

- Tiene una enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Tiene diabetes o sabe que su nivel de azúcar en sangre es alto.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Lumvoa puede dañar al feto. Informe a su médico si queda embarazada o sospecha que está embarazada durante el tratamiento con Lumvoa. Las mujeres con capacidad de quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz antes de empezar el tratamiento, durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la última dosis de Lumvoa.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Lumvoa pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre las mejores formas de alimentar a su bebé durante el tratamiento con Lumvoa.
- Toma algún medicamento, incluidos medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos alimenticios y herbarios. Conozca los medicamentos que toma. Tenga una lista de ellos para mostrársela a su médico y a su farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Lumvoa?

Los efectos secundarios más frecuentes de Lumvoa incluyen calambres o espasmos musculares, dolor de cabeza, problemas auditivos, niveles altos de azúcar en sangre, cansancio, diarrea, molestias en los oídos, reacciones relacionadas con la infusión, náuseas, síntomas similares a los de un resfriado, aumento de una enzima presente en la sangre llamada creatina fosfoquinasa, piel seca y presión arterial alta.

Esta no es una lista completa de todos los posibles efectos secundarios. Informe a su médico o equipo encargado del tratamiento sobre cualquier efecto secundario que pueda tener. Se recomienda informar los efectos secundarios negativos de los medicamentos con receta a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/safety/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Lumvoa (500 mg) es una inyección para infusión.

Consulte la Información de Prescripción Completa o visite Lumvoa.com para obtener más información.

Notas sobre mi tratamiento

[illegible]

VIRIDIANTM *cares*



Para obtener más información sobre
ViridianCares, llame al **1-866-VCARES1**,
de lunes a viernes, de 8 AM a 8 PM,
hora del este