

Lumv^oaTM
veligrotug-vvze

針對甲狀腺眼病

您的人生

不能等待

病人描繪

了解 Lumv^oa 如何迅速發揮作用， 以幫助緩解您的症狀

用途及重要安全資訊

用途：Lumv^oa 是一種處方藥物，用於治療甲狀腺眼病（Thyroid Eye Disease, TED），無論您已患 TED 數月還是數年。

我應了解哪些關於 Lumv^oa 的最重要資訊？

輸注反應可在您輸注 Lumv^oa 期間或之後不久發生。如果您在 Lumv^oa 治療期間或之後出現以下任何症狀，請立即告訴您的醫生或護士：

- 高血壓
- 發冷
- 疲倦
- 感覺熱
- 頭痛

請參閱全文中的其他重要安全性資訊。

Lumv^oaTM
veligrotug-vvze

關於用於甲狀腺眼病的 Lumvoa

Lumvoa 是甚麼？

Lumvoa 是用於治療甲狀腺眼病（簡稱 TED）的處方藥。Lumvoa 可幫助最近確診或已患有 TED 多時的病人緩解症狀。



12 週療程，只需 5 次輸注



快速緩解，最早於 3 週內減少眼球突出



提供支援，助您開始並持續治療

重要安全性資訊（續）

Lumvoa 可能令炎症性腸病（Inflammatory Bowel Disease, IBD）（如克隆氏症或潰瘍性結腸炎）惡化。如果您的 IBD 症狀惡化，請立即告訴醫生；這些症狀可能包括：腹瀉並伴隨胃痛或絞痛、糞便帶血、突然急需排便，或感覺需要排便但只能排出少量或沒有糞便。

2 請參閱全文中的其他重要安全性資訊。

Lumvoa 在各種 TED 病人中進行了研究

這包括最近確診 TED 的病人，以及已患 TED 多時的病人。



301 名 TED 病人

- 113 人最近確診（活性 TED）
- 188 人長期患有（慢性 TED）



12 週治療

病人於 12 週內共接受 5 次 Lumvoa 輸注
部分病人按相同時間表接受安慰劑（鹽水）輸注以作比較。



醫生瞭解的情況

- 主要指標：第 15 週對眼球突出的效果
- 次要指標：第 15 週對複視的效果



Lumvoda 可緩解 TED 症狀

如果您在過去 15 個月內確診，
請參閱以下活動性 TED 的結果

減少眼球突出*

在活動性 TED 中，最早於第 3 週已觀察到眼球突出改善，並持續改善至第 15 週。

70% 接受 Lumvoda 的**病人**在第 15 週時眼球突出減少，而安慰劑組為 5%（Lumvoda，n=75；安慰劑，n=38）。

71% 在第 15 週眼球突出減少的**病人**，在第 52 週仍維持其改善。

複視改善†

59% 接受 Lumvoda 的**病人**在第 15 週時複視獲得改善，而安慰劑組為 20%（Lumvoda，n=50；安慰劑，n=26）。

49% 接受 Lumvoda 的**病人**複視完全消失，而安慰劑組為 12%。

50% 在第 15 週達到緩解的**病人**，在第 52 週仍維持其結果。

*眼球突出變化於第 15 週測量。如果治療眼較研究開始時後退至少 2 毫米，且另一隻眼沒有惡化，該病人即被視為應答者。
†複視改善以 4 分量表測量，分數範圍從 0 分（無複視）至 3 分（持續性複視）。如果病人的複視到第 15 週較研究開始時改善 1 分，即被視為應答者。完全緩解指研究開始時有複視的病人在第 15 週報告沒有複視。

重要安全性資訊（續）

Lumvoda 可能導致血糖升高。在開始 Lumvoda 治療前，如果您有高血糖或患有糖尿病，請告訴您的醫生。按醫生指示接受治療及遵從適當的飲食以控制血糖，對您非常重要。

4 請參閱全文中的其他重要安全性資訊。

無論您剛確診還是已患 TED 多年，
Lumvoda 治療都可能幫助減輕您的症狀

如果您在超過 15 個月前確診，
請參閱以下慢性 TED 的結果

減少眼球突出*

在慢性 TED 中，最早於第 3 週已觀察到眼球突出改善，並持續改善至第 15 週。

57% 接受 Lumvoda 的**病人**在第 15 週時眼球突出減少，而安慰劑組為 8%（Lumvoda，n=125；安慰劑，n=63）。

57% 在第 15 週眼球突出減少的**病人**，在第 52 週仍維持其改善。

複視改善†

在慢性 TED 中，部分接受 Lumvoda 的病人最早於第 3 週複視即已消失。

56% 接受 Lumvoda 的**病人**在第 15 週時複視獲得改善，而安慰劑組為 25%（Lumvoda，n=65；安慰劑，n=37）。

32% 接受 Lumvoda 的**病人**在第 15 週時複視完全消失，而安慰劑組為 14%。

80% 在第 15 週達到緩解的**病人**，在第 52 週仍維持其改善。

*眼球突出變化於第 15 週測量。如果治療眼較研究開始時後退至少 2 毫米，且另一隻眼沒有惡化，該病人即被視為應答者。
†複視改善以 4 分量表測量，分數範圍從 0 分（無複視）至 3 分（持續性複視）。如果病人的複視到第 15 週較研究開始時改善 1 分，即被視為應答者。完全緩解指研究開始時有複視的病人在第 15 週報告沒有複視。

Lumvoa 的潛在副作用

最常見的副作用（發生率於 5% 或以上的病人）為：

- 肌肉痙攣
- 頭痛
- 聽力問題
- 高血糖
- 疲倦
- 腹瀉
- 耳部不適
- 輸注反應
- 噁心
- 感冒樣症狀
- 血液肌酸磷酸激酶（CPK）升高
- 皮膚乾燥
- 高血壓

在臨床研究中，大多數病人（94%）完成了全部 5 次 Lumvoa 輸注。

大多數副作用屬輕微至中度，並在治療期間或治療後好轉。

約 29% 接受 Lumvoa 的月經來潮女性報告出現月經變化（如月經不規則或暫停），而接受安慰劑的病人則為 6%。

Lumvoa 可能引起聽力問題，包括聽力喪失。部分情況下，聽力喪失可能是永久性的。在臨床研究中，大多數與聽力相關的事件屬輕微，且大多數在治療期間或治療後好轉。您的醫生應在治療前、治療期間和治療後為您檢查聽力。

如果您在使用 Lumvoa 期間出現任何副作用，請諮詢您的醫生。以上可能並非 Lumvoa 的所有可能的副作用。



開始使用 Lumvoa

ViridianCares 隨時助您開始並持續接受治療

當您的醫生讓您登記加入 ViridianCares 後，我們會為您配對一位病人就醫聯絡專員（Patient Access Liaison, PAL——您的專屬聯絡人，在每個階段為您提供個人化支援）。

您的 PAL 可以幫助您：



瞭解
保險承保範圍



探討經濟援助選項



遵循您的治療時間表

您無需獨自面對這段旅程。您的 PAL 會在您的整個治療旅程中為您提供支援。

Viridian 明白費用很重要

您的 PAL 會與您一同檢視所有財務支援計劃。透過我們的共付額計劃，有商業保險的病人可能只需支付 \$0* 的藥物及輸注費用。

*病人必須已登記參加 ViridianCares 並符合所有資格要求。享受政府保險的病人不符合共付額資助資格。

請參閱[條款與條件](#)。



重要安全性資訊 (續)

Lumvoa 可能引起嚴重的聽力問題，包括聽力喪失，部分情況下這可能是永久性的。如果您有任何聽力問題或聽力變化的病徵或症狀，請告訴您的醫生。

在接受 Lumvoa 之前，如果您有以下情況，請告訴您的醫生：

- 患有炎症性腸病（如克隆氏症或潰瘍性結腸炎）。
- 患有糖尿病或知道您的血糖偏高。
- 已懷孕或計劃懷孕。Lumvoa 可能對您未出生的嬰兒造成傷害。如果您在 Lumvoa 治療期間懷孕或懷疑自己懷孕，請告訴您的醫生。具生育能力的女性應在開始治療前、治療期間和最後一劑 Lumvoa 後 6 個月使用有效的避孕方法（生育控制）。
- 正在餵哺母乳或計劃餵哺母乳。目前未知 Lumvoa 會否傳入母乳。請與您的醫生討論在 Lumvoa 治療期間餵哺嬰兒的最佳方法。
- 您正在服用的所有藥物，包括處方藥及非處方藥、維他命，以及膳食及草藥補充劑。了解您正在服用的藥物。保存一份藥物清單，在您取得新藥物時向您的醫生和藥劑師出示。

Lumvoa 有哪些可能的副作用?

Lumvoa 最常見的副作用包括肌肉抽筋或痙攣、頭痛、聽力問題、高血糖、疲倦、腹瀉、耳部不適、輸注反應、噁心、感冒樣症狀、一種名為肌酸磷酸激酶的血液酶升高、皮膚乾燥和高血壓。

以上並非所有可能副作用的完整清單。如果您有任何副作用，請告訴您的醫生或治療團隊。我們鼓勵您向 FDA 報告處方藥物的不良副作用。請瀏覽 www.fda.gov/safety/medwatch 或致電 1-800-FDA-1088。

Lumvoa (500 毫克) 是輸注用注射劑。

請參閱完整處方資訊或瀏覽 Lumvoa.com 了解更多資訊。

8 請參閱全文中的其他重要安全性資訊。

有關我的治療的備註

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 or other markings on the paper.

Lumvoda™
veligrotug-vvze

VIRIDIANTM *cares*



有關 **ViridianCares** 的更多資訊，請致電
1-866-VCARES1，服務時間為星期一至星期五，
美國東部時間上午 8 時至晚上 8 時