

處方資訊重點

這些重點並未包含安全有效地使用 LUMVOA 所需的所有資訊。請參閱 LUMVOA 的完整處方資訊。

LUMVOA (veligrotug-vvze) 注射液，供靜脈注射使用
美國首次批准：2026 年

適應症和用法

LUMVOA 是一種胰島素樣生長因子-1 受體抑制劑，適用於治療甲狀腺眼病，無論甲狀腺眼病的活動性或持續時間為何。(1)

劑量與給藥方法

- 每三週 10 毫克/公斤，共 5 次輸注 (2.1)
- 以靜脈輸注方式施用 LUMVOA 30 至 45 分鐘 (2.3)
- 有關劑量製備及給藥說明，請參閱完整處方資訊。(2.2、2.3)

劑型及規格

注射液：單劑藥瓶 500 毫克/10 毫升 (50 毫克/毫升) 溶液 (3)

禁忌症

無 (4)

警告及注意事項

- 輸注反應：如果發生輸注反應，中斷或減慢輸注速度，並使用適當的醫療管理 (5.1)
- 炎症性腸病 (Inflammatory Bowel Disease, IBD)：監測病人的病徵和症狀，包括沒有 IBD 病史的病人；如果懷疑有 IBD，請停用 LUMVOA (5.2)

- 高血糖：在輸注前評估病人是否血糖升高及是否出現高血糖症狀，並在接受 LUMVOA 治療期間繼續監測。確保高血糖或先前已患有糖尿病的病人在接受 LUMVOA 之前及期間均已達到適當的血糖控制。對於在接受 LUMVOA 期間出現高血糖的病人，請在治療後繼續進行監測 (5.3)
- 聽力受損，包括聽力喪失：LUMVOA 可能導致嚴重的聽力受損，包括聽力喪失，部分情況下這可能是永久性的。在 LUMVOA 治療前、治療期間和治療後評估病人的聽力，並與病人考慮治療的益處與風險 (5.4)

不良反應

最常見的不良反應（發生率為 5% 或以上）為肌肉痙攣、頭痛、聽力受損、高血糖、疲勞、腹瀉、耳部不適、輸注相關反應、噁心、鼻咽炎、血液肌酸磷酸激酶增加、皮膚乾燥和高血壓 (6.1)

要報告疑似不良反應，請致電 1-866-321-VRDN (1-866-321-8736) 聯絡 Viridian Therapeutics, Inc., 或致電 1-800-FDA-1088 聯絡 FDA，或瀏覽 www.fda.gov/medwatch。

特定群體之使用

具生育能力的女性：在開始接受 LUMVOA 前、治療期間和最後一劑 LUMVOA 後 6 個月期間，應採取適當的避孕方法 (8.3)

參閱第 17 節「病人諮詢資訊」。

修訂日期：
06/2026

完整處方資訊：目錄*

1	適應症和用法
2	劑量與給藥方法
2.1	建議劑量
2.2	劑量製備
2.3	給藥說明
3	劑型及規格
4	禁忌症
5	警告及注意事項
5.1	輸注反應
5.2	炎症性腸病
5.3	高血糖
5.4	聽力受損，包括聽力喪失
6	不良反應
6.1	臨床試驗經驗
8	特定群體之使用
8.1	懷孕

8.2	哺乳
8.3	具生育能力的女性和男性
8.4	兒童使用
8.5	老人使用
10	用藥過量
11	描述
12	臨床藥理學
12.1	作用機制
12.2	藥效學
12.3	藥物動力學
12.6	免疫原性
13	非臨床毒理學
13.1	致癌性、誘變性、生育能力受損
14	臨床研究
16	供應方式/儲存及處理
17	病人諮詢資訊

* 完整處方資訊中省略的章節或小節未列出。

完整處方資訊

1 適應症和用法

LUMVOA 適用於治療甲狀腺眼病，無論甲狀腺眼病的活動性或持續時間為何。

2 劑量與給藥方法

2.1 建議劑量

LUMVOA 的建議劑量為每三週靜脈輸注 10 毫克/公斤，總共輸注 5 次。

2.2 劑量製備

第 1 步：根據病人體重計算劑量（毫克），並確定 10 毫克/公斤劑量所需的瓶數。每瓶 LUMVOA 含有 500 毫克的 veligrotug 抗體。

第 2 步：使用 250 毫升 0.9% 氯化鈉輸注袋製備稀釋溶液。為保持輸注袋內體積恆定，請使用無菌注射器和針頭，抽出與待加入輸注袋中之 LUMVOA 溶液體積相等的氯化鈉。丟棄抽出的 0.9% 氯化鈉。

第 3 步：根據病人的體重（以公斤計）從 LUMVOA 藥瓶中抽出所需的容量，並轉移至含有 0.9% 氯化鈉溶液的靜脈輸注袋中。輕輕倒置混合稀釋溶液，以免產生泡沫。切勿搖晃。

LUMVOA 不含任何防腐劑。稀釋於含 0.9% 氯化鈉注射液之輸注袋中的溶液，在室溫 20°C 至 25°C（68°F 至 77°F）下可存放 4 小時，或在冷藏條件 2°C 至 8°C（36°F 至 46°F）下可存放長達 72 小時，並需避光。如果在藥品在施用前冷藏過，請在輸注前讓稀釋的溶液達到室溫。

只要溶液和容器允許，應在給藥前目視檢查腸外藥物產品是否有顆粒物和變色。稀釋的溶液應為無色、澄清的液體，而且沒有可見的顆粒。如果觀察到任何微粒子或變色，請丟棄溶液。

切勿冷凍稀釋的溶液。

丟棄藥瓶和所有未使用的內容物。

LUMVOA 與輸注溶液的相容性已在下列靜脈給藥材料中獲得證實：

- 靜脈（IV）輸注袋：聚氯乙烯（PVC）、乙烯-醋酸乙烯酯共聚物（EVA）、聚丙烯-苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物（PP-SEBS）和乙烯-丙烯共聚物（聚烯烴（PO））。
- 直列式 0.2 或 0.22 微米過濾器：聚醚砜溶液過濾器（PES）和聚偏二氟乙烯空氣過濾器（PVDF）。
- 輸注器：聚氯乙烯/鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（PVC/DEHP）、聚氨酯（PUR）和聚乙烯（不含 DEHP）。

2.3 給藥說明

在第一次輸注時，以靜脈輸注方式施用稀釋的溶液 45 分鐘。如果耐受性良好，後續輸注可在最短 30 分鐘內給藥。如果耐受性不佳，後續輸注的最短時間應維持在 45 分鐘。

切勿以靜脈推注或團注方式施用 LUMVOA。LUMVOA 不應與其他藥劑同時輸注。

3 劑型及規格

注射液：單劑藥瓶 500 毫克/10 毫升（50 毫克/毫升）淡黃色至棕色的微乳光溶液。

4 禁忌症

無

5 警告及注意事項

5.1 輸注反應

LUMVOA 可能引起輸注反應。大約 9% 接受 LUMVOA 治療的病人曾報告輸注反應。輸注相關反應的病徵和症狀包括血壓短暫升高、發燒、發冷、頭痛和疲勞。輸注反應可能在輸注期間或輸注後不久發生。曾報告的輸注反應的嚴重程度通常為輕微或中度，而且通常可透過皮質類固醇、抗組織胺藥和退熱藥成功緩解。對於出現輸注反應的病人，應考慮使用標準預用藥和/或以較慢的輸注速度進行輸注。

5.2 炎症性腸病

LUMVOA 可能導致炎症性腸病（inflammatory bowel disease, IBD）惡化。曾報告有部分先前未確診 IBD 而接受胰島素樣生長因子-1 受體抑制劑的病人出現 IBD。監測病人是否出現 IBD 病徵和症狀，包括沒有 IBD 病史的病人。如果懷疑出現 IBD，請停用 LUMVOA。

5.3 高血糖

接受 LUMVOA 治療的病人可能會出現高血糖或血糖升高。在臨床試驗中，12% 的病人（其中半數先前已有糖尿病或葡萄糖耐量受損）出現高血糖。如有需要，應利用控制血糖的藥物來控制高血糖事件。

在輸注前評估病人是否血糖升高及出現高血糖症狀，並在接受 LUMVOA 治療期間繼續監測。確保高血糖或先前已患有糖尿病的病人在接受 LUMVOA 之前及期間均已達到適當的血糖控制。對於在接受 LUMVOA 期間出現高血糖的病人，請在治療後繼續監測。

5.4 聽力受損，包括聽力喪失

LUMVOA 可能導致嚴重的聽力受損，包括聽力喪失，部分情況下這可能是永久性的。請在 LUMVOA 治療前、治療期間和治療後評估病人的聽力，並與病人權衡治療的益處與風險。

6 不良反應

以下具有臨床意義的不良反應已於本標籤其他章節描述：

- 輸注反應 [請參閱警告及注意事項 (5.1)]
- 炎症性腸病 [請參閱警告及注意事項 (5.2)]
- 高血糖 [請參閱警告及注意事項 (5.3)]
- 聽力受損 [請參閱警告及注意事項 (5.4)]

6.1 臨床試驗經驗

由於臨床試驗是在差異甚大的條件下進行，藥物臨床試驗中觀察到的不良反應發生率無法直接與其他藥物臨床試驗中的發生率進行比較，亦未必能反映實務中觀察到的發生率。

LUMVOA 的安全性在兩項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床研究（研究 1 [NCT05176639] 及研究 2 [NCT06021054]）中進行評估，包括 113 名活動性甲狀腺眼病病人（75 名接受 LUMVOA 及 38 名接受安慰劑），以及 188 名慢性甲狀腺眼病病人（125 名接受 LUMVOA 及 63 名接受安慰劑）。病人接受 LUMVOA 10 毫克/公斤或安慰劑靜脈輸注治療，每 3 週一次，共 5 次輸注。大部分病人完成了 5 次輸注（LUMVOA 組為 94%，安慰劑組為 99%）。

在研究 1 及研究 2 的治療期間，LUMVOA 組發生率高於對照組的最常見不良反應（≥5%）摘要於表 1。此外，在臨床試驗中，大約 29%（24/82）接受 LUMVOA 治療的月經來潮女性報告出現月經失調（閉經、月經不規則、經痛、月經延遲、經間期出血及月經紊亂），而接受安慰劑治療的病人則為 6%（2/33）。

表 1： 研究 1 及研究 2 中，接受 LUMVOA 治療的患者有 5% 或以上發生不良反應，且發生率高於安慰劑組

不良反應	LUMVOA N=200 N (%)	安慰劑 N=101 N (%)
肌肉痙攣	79 (40%)	7 (7%)
頭痛	34 (17%)	14 (14%)
聽力受損 ¹	29 (15%)	6 (6%)
高血糖 ²	25 (13%)	5 (5%)
疲勞 ³	25 (13%)	11 (11%)
腹瀉	22 (11%)	7 (7%)
耳部不適 ⁴	19 (10%)	3 (3%)
輸注相關反應	18 (9%)	2 (2%)
噁心	15 (8%)	6 (6%)
鼻咽炎	14 (7%)	1 (1%)
血液肌酸磷酸激酶增加	12 (6%)	1 (1%)
皮膚乾燥	12 (6%)	2 (2%)
高血壓	11 (6%)	5 (5%)

¹ 聽力受損包括耳鳴、聽力減退、耳聾及自聲增強。

² 高血糖包括血糖升高、葡萄糖耐受性受損、糖化血紅蛋白升高、糖尿病、出現尿糖及空腹血糖受損。

³ 疲勞包括無力。

⁴ 耳部不適包括耳部堵塞感或阻塞感、耳塞、耳壓感及耳內爆裂聲。

在跟進期期間，接受 LUMVOA 治療的病人最常見的不良反應為脫髮及指甲斷裂（5%）。有一名病人也曾報告免疫性血小板減少症。

8 特定群體之使用

8.1 懷孕

風險摘要

由於抑制胰島素樣生長因子-1 受體（IGF-1R）訊號傳遞會影響胚胎發育及胎盤發育和功能，因此 LUMVOA 對孕婦施用時可能會引致胎兒傷害 [請參閱臨床藥理學 (12.1)]。

目前尚無足夠的 LUMVOA 用於孕婦的數據來得知任何與藥物相關的不良發育結果風險。尚未以 LUMVOA 進行動物生殖及發育毒性研究。告知孕婦及具生育能力的女性，LUMVOA 對胎兒具有潛在風險。

懷孕期間不應使用 LUMVOA，應在開始使用 LUMVOA 前、治療期間及最後一劑後 6 個月內採取適當的避孕措施。具生育能力的女性應在開始 LUMVOA 治療前由醫生進行驗孕。如果病人在治療期間懷孕，應停用 LUMVOA，並告知病人對胎兒的潛在風險。

尚未知道指定群體出現重大先天缺陷和流產的背景風險。在美國的一般人口中，估計臨床確認的懷孕出現重大先天缺陷和流產的背景風險分別為 2-4% 和 15-20%。

8.2 哺乳

風險摘要

目前尚無關於 LUMVOA 是否存在於人類乳汁、對母乳餵養嬰兒的影響或對乳汁分泌影響的資訊。

8.3 具生育能力的女性和男性

避孕

女性

由於抑制 IGF-1R 訊號傳導會影響正常的胚胎發育及胎盤發育和功能，因此 LUMVOA 對孕婦施用時可能會引致胎兒傷害 [請參閱特定群體之使用 (8.1)]。建議具生育能力的女性在開始 LUMVOA 治療前、治療期間和最後一劑 LUMVOA 後 6 個月內使用有效的避孕措施。

8.4 兒童使用

LUMVOA 在兒童病人中的安全性及有效性尚未確認。

8.5 老人使用

在研究 1 和研究 2 的 301 名病人中，12% 為 65 歲或以上，且各治療組之間 65 歲或以上病人的比例相似。在 65 歲或以上病人與較年輕成年病人之間，並未觀察到 LUMVOA 在安全性或有效性上的整體差異。

10 用藥過量

尚無關於病人接受過量藥物的資訊。

11 描述

Veligrotug-vvze 是一種胰島素樣生長因子-1 受體抑制劑 (IGF-1R)，是一種由中國倉鼠卵巢 (CHO-K1) 細胞產生的人源化 IgG1κ 單株抗體。其分子量約為 150 千道爾頓。

LUMVOA (veligrotug-vvze) 注射液為無菌、不含防腐劑、淡黃色至棕色、微乳光的溶液，無可見顆粒，供靜脈輸注使用。每個單劑藥瓶含有 500 毫克的 veligrotug-vvze、組胺酸 (6.50 毫克)、L-組胺酸鹽酸鹽一水合物 (33.1 毫克)、甲硫胺酸 (14.9 毫克)、聚山梨醇酯 80 (2.0 毫克)、蔗糖 (800 毫克) 和注射用水 (足量至 10 毫升)。最終濃度為 50 毫克/毫升，pH 值為 5.5。

12 臨床藥理學

12.1 作用機制

Veligrotug-vvze 在甲狀腺眼病病人中的作用機制尚未完全闡明。Veligrotug-vvze 是一種人源化 IgG1 單株抗體，可與 IGF-1R 結合，並透過阻斷配體誘導的受體自體磷酸化來抑制 IGF-1R 信號傳導。

12.2 藥效學

尚未對 veligrotug-vvze 進行正式的藥效學研究。

12.3 藥物動力學

根據在 4 項臨床試驗中每 3 週接受 10 毫克/公斤 LUMVOA 的 298 名甲狀腺眼病病人的資料，veligrotug-vvze 的藥物動力學（pharmacokinetics, PK）透過二房室群體 PK 模型進行了描述。在此用藥方案下，veligrotug-vvze 的穩態濃度-時間曲線下面積（AUC）、最高濃度（C_{max}）及最低濃度（C_{trough}）的幾何平均估計值分別為 3450 微克·天/毫升、363 微克/毫升及 97.8 微克/毫升。

分佈

群體 PK 估計的 Veligrotug-vvze 的中央和周邊分佈體積平均值分別為 2.80 升和 2.50 升。

消除

群體 PK 估算的 veligrotug-vvze 線性清除率平均值（% 相對標準誤差）為 0.216（2.7）升/天，相應半衰期約為 18 天。

代謝

veligrotug-vvze 的代謝尚未完全闡明。然而，預期 veligrotug-vvze 會經由蛋白質水解進行代謝。

特定群體

根據病人的年齡（20 - 79 歲）、性別（216 名女性和 82 名男性）、種族/族裔（224 名白人、22 名黑人和 13 名亞洲人）或體重（41 - 161 公斤），在給予 LUMVOA 後，未觀察到 veligrotug-vvze 的藥物動力學出現臨床上有意義的差異。預期腎或肝臟受損不會影響 veligrotug-vvze 的藥物動力學。

藥物相互作用研究

尚未進行研究評估 LUMVOA 的藥物相互作用潛力。

12.6 免疫原性

觀察到的抗藥抗體（anti-drug antibodies, ADA）發生率高度取決於測定方法的敏感度和特異性。由於測定方法的差異，使得下述研究中的 ADA 發生率與其他研究（包括 LUMVOA 或其他 veligrotug 產品的研究）中的 ADA 發生率無法進行有意義的比較。

在 veligrotug 的對照臨床研究中，ADA 採樣在 15 週的治療期間以及最後一次輸注後 12 週的治療後跟進期間進行。361 名病人中有二百九十（290）名（80.3%）具有可評估的 ADA 評估樣本，其中在 20%（58/290）的病人中檢測出治療引發的抗 veligrotug 抗體。一般而言，抗 veligrotug 抗體的產生與 veligrotug 的藥物動力學、安全性和/或有效性的變化之間沒有明顯的相關性。

13 非臨床毒理學

13.1 致癌性、誘變性、生育能力受損

致癌性

尚未以長期動物研究評估 LUMVOA 的致癌潛力。

誘變性

尚未評估 LUMVOA 的基因毒性潛力。

生育能力受損

尚未以 LUMVOA 進行專門的生育能力研究。在性成熟雄性和雌性食蟹猴的重複劑量毒理學研究中，於暴露量高於（7 倍）人類最大建議劑量下的人類暴露量（AUC）時，未觀察到對生殖系統的影響。

14 臨床研究

LUMVOA 於 301 名患者中進行了評估，涵蓋兩項隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究：活動性甲狀腺眼病（研究 1：NCT05176639）及慢性甲狀腺眼病（研究 2：NCT06021054）。病人以 2:1 的比例獲隨機分配至接受 LUMVOA 或安慰劑。病人每 3 週接受一次 LUMVOA 10 毫克/公斤的靜脈輸注，總共 5 次輸注。研究 1 的病人經臨床診斷患有甲狀腺眼病，而且發病時間為 15 個月內，臨床活動性評分為 3 或以上。研究 2 的病人經臨床診斷患有甲狀腺眼病，而且發病時間超過 15 個月，而且具有任何臨床活動性分數（0-7）。如果手術僅限於骨骼，則兩項研究均允許患者既往接受過眼眶減壓手術。基線聽力測定純音平均聽閾（PTA）評估異常，或具有顯著（由研究人員判定為）耳部病變、相關耳部手術或聽力損失病史的病人，均被排除。經活組織檢查證實或臨床證據顯示有炎症性腸病（IBD）的病人亦被排除在外。

在研究 1 中，75 名患有活動性甲狀腺眼病的病人被隨機分配至 LUMVOA 組，38 名病人被隨機分配至安慰劑組。年齡中位數為 50 歲（範圍 23 至 79 歲），77% 為女性、62% 為白人、6% 為黑人或非裔美國人、8% 為亞洲人，以及 13% 確認為其他種族。基線時，17% 的患者為目前菸草使用者。眼球突出度為 13.7 至 33.3 毫米，76 名病人（67%）在基線時有複視。

在研究 2 中，125 名慢性甲狀腺眼病病人被隨機分配至 LUMVOA 組，63 名病人被隨機分配至安慰劑組。年齡中位數為 52 歲（範圍 20 至 77 歲），75% 為女性、76% 為白人、10% 為黑人或非裔美國人、3% 為亞洲人，4% 確認為其他種族。基線時，26% 的患者為目前菸草使用者。眼球突出度為 14.1 至 35.0 毫米，102 名病人（54%）在基線時有複視。臨床活動性分數範圍為 0 至 7，66 名病人（35%）在基線時的臨床活動性分數為 0 或 1。

第 15 週的突眼應答率定義為：研究眼中眼球突出度較基線減少 ≥ 2 毫米，且非研究眼無眼球突出惡化（增加 ≥ 2 毫米）的病人百分比。其他評估包括甲狀腺眼病的病徵和症狀，包括複視、球後疼痛、凝視誘發眼眶疼痛、眼瞼腫脹、眼瞼紅斑、結膜發紅、結膜水腫、發炎、臨床活動性評分，以及生活質素評估（功能性視力和病人外觀）。

研究 1 及研究 2 中第 15 週以眼球突出計測量之突眼結果提供於

表 2。以磁力共振造影（MRI）/電腦斷層掃描（CT）測量時觀察到相似的突眼結果。

表 2： 活動性甲狀腺眼病（研究 1）或慢性甲狀腺眼病（研究 2）病人的療效結果

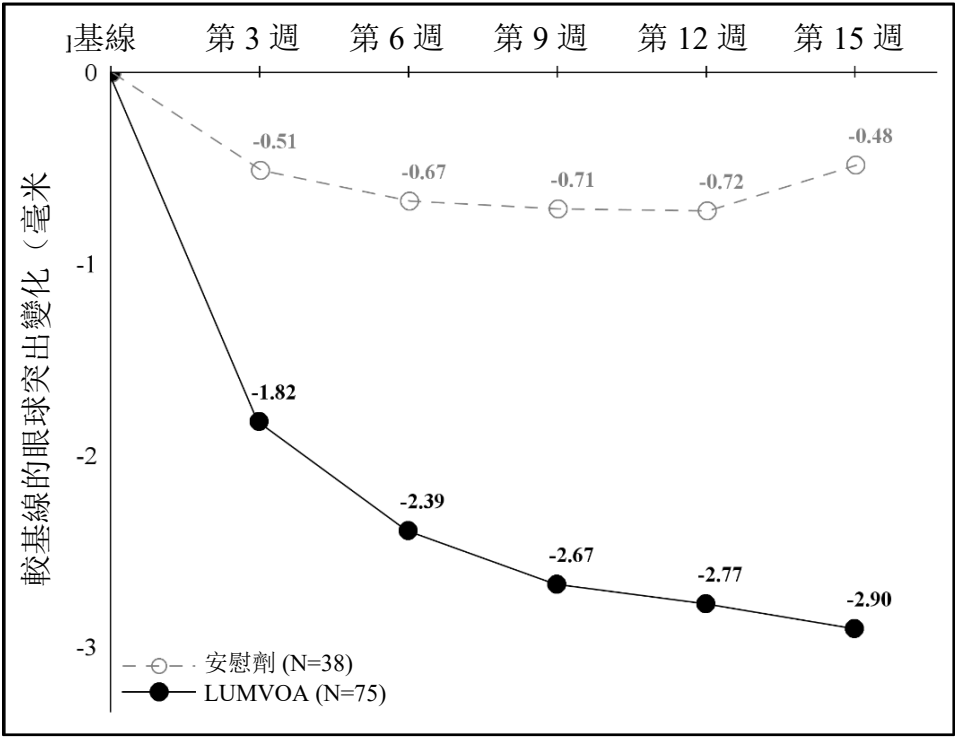
	研究 1 (活動性甲狀腺眼病)			研究 2 (慢性甲狀腺眼病)		
	LUMVOA (N=75)	安慰劑 (N=38)	差異 (95% CI) p 值	LUMVOA (N=125)	安慰劑 (N=63)	差異 (95% CI) p 值
第 15 週突眼應答率 – 突眼計， % ¹	70%	5%	65% (52、 78) <0.01	57%	8%	49% (38、 60) <0.01
第 15 週突眼（毫米） 較基線之平均變化 - 突 眼計， LS 平均值 (SE) ²	-2.9 (0.2)	-0.5 (0.2)	-2.4 (-3.0、 - 1.8) <0.01	-2.4 (0.2)	-0.5 (0.2)	-1.9 (-2.4、 - 1.4) <0.01

¹ 經眼球突出計測量所得的突眼應答率（PRR）結果基於基線至第 15 週數據的廣義估計方程（GEE）模型進行分析。

² 結果取自採用非結構化協方差矩陣的重複測量混合模型（MMRM），並以治療、基線值、訪視、治療與訪視以及訪視與基線值交互作用作為固定效應。對於任何沒有基線後數值的受試者，其首次基線後訪視的較基線變化值被設為 0。

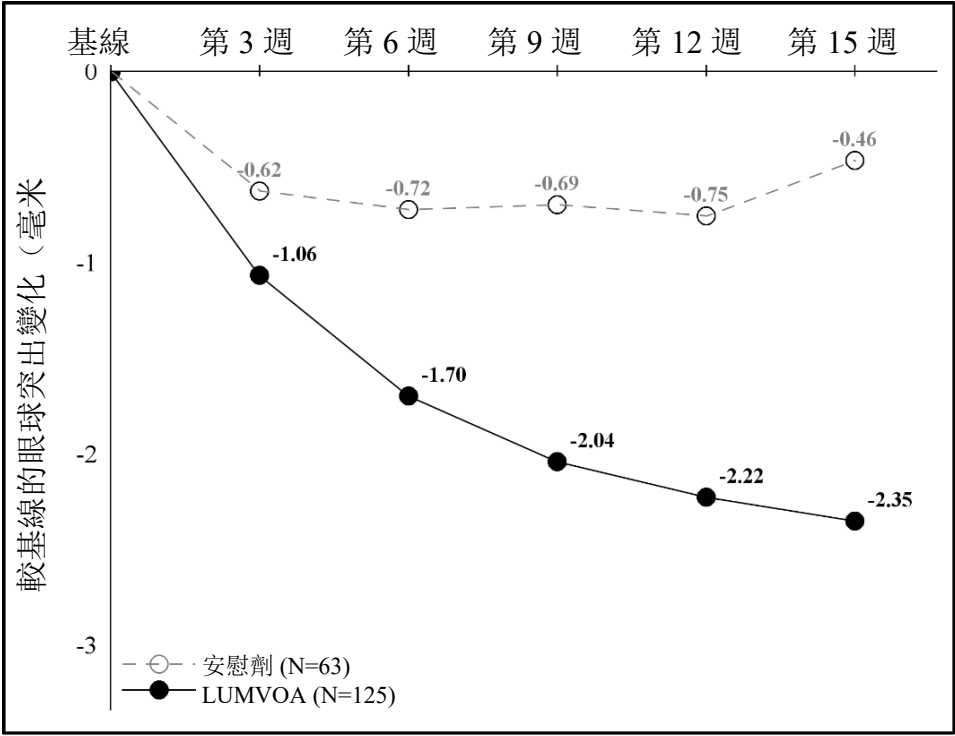
在研究 1 及研究 2 中，無論是活動性甲狀腺眼病（圖 1）還是慢性甲狀腺眼病（圖 2），最早於第 3 週即觀察到較基線平均變化所測得的眼球突出改善，且改善持續至第 15 週。

圖 1：活動性甲狀腺眼病病人（研究 1）在 15 週內以突眼計測量之眼球突出度較基線的變化



每個時間點的 $P < 0.01$ 。

圖 2：慢性甲狀腺眼病病人（研究 2）在 15 週內以突眼計測量之眼球突出度較基線的變化



每個時間點的 $P < 0.01$ 。

在兩項研究中，LUMVOA 亦使受影響較輕的非研究眼獲得改善，並使雙眼的眼外肌體積減少。

在研究 1 及研究 2 中，對基線時已有複視的病人進行了複視（雙重影像）評估。結果如表 3 所示。複視緩解在活動性甲狀腺眼病中最快於第 3 週觀察到，在慢性甲狀腺眼病中則於第 6 週觀察到。

表 3：活動性甲狀腺眼病（研究 1）或慢性甲狀腺眼病（研究 2）病人的複視

	研究 1 (活動性甲狀腺眼病)			研究 2 (慢性甲狀腺眼病)		
	LUMVOA N=50	安慰劑 N=26	差異 (95% CI) p 值	LUMVOA N=65	安慰劑 N=37	差異 (95% CI) p 值
第 15 週複視應答率，% ^{1, 2}	59%	20%	39.2 (18.8、 59.6) <0.01	56%	25%	30.9 (12.3、 49.5) <0.01
第 15 週複視緩解率，% ^{1, 3}	49%	12%	37.7 (18.9、 56.6) <0.01	32%	14%	17.7 (1.6、33.9) 0.02

¹ 複視以 4 分量表評估，分數範圍從 0 分（無複視）至 3 分（持續性複視）。複視結果是基於基線至第 15 週數據的 GEE 模型進行分析。

² 病人的複視應答定義為基線時複視評分 >0，且在第 15 週時實現複視量表評分至少降低 1 分。

³ 病人的複視緩解定義為基線時複視評分 >0，且在第 15 週時評分為 0 分。

在研究 1 中，第 15 週達到突眼應答的病人中，有 71% 在第 52 週時仍維持突眼應答；第 15 週達到複視緩解的病人中，有 50% 在第 52 週時仍維持緩解。

在研究 2 中，第 15 週達到突眼應答的病人中，有 57% 在第 52 週時仍維持突眼應答；第 15 週達到複視緩解的病人中，有 80% 在第 52 週時仍維持緩解。

亞組

對年齡及性別亞組的檢查未發現這些亞組對 LUMVOA 反應的差異。在兩項研究中，吸煙者與非吸煙者的突眼及複視改善情況相似。

16 供應方式/儲存及處理

供應方式

LUMVOA（veligrotug-vvze）注射劑為無菌、不含防腐劑、淡黃色至棕色、微乳光的溶液，供應方式如下：

內含一瓶 500 毫克/10 毫升（50 毫克/毫升）單劑藥瓶的紙盒	NDC 85166-001-01
------------------------------------	------------------

儲存及處理

請於 2°C 至 8°C (36°F 至 46°F) 下冷藏儲存，並置於原紙盒中以避光。切勿冷凍。切勿搖晃。

17 病人諮詢資訊

胚胎-胎兒毒性

- 告知具生育能力的女性 LUMVOA 可能對胎兒造成傷害，並告知其醫療專業人員已知或疑似懷孕的情況。
- 教育並輔導具生育能力的女性，讓她們知道在開始使用 LUMVOA 前、LUMVOA 治療期間及最後一劑 LUMVOA 後 6 個月內需要使用有效的避孕措施。

輸注反應

告知病人 LUMVOA 可能引起輸注反應，可能發生在輸注期間或輸注後不久。指示病人識別輸注反應的病徵和症狀，並在出現潛在輸注相關反應的病徵和症狀時立即聯絡其醫療專業人員。

炎症性腸病

告知病人炎症性腸病 (IBD) 的風險，包括既往有或沒有確診 IBD 的病人。如果病人出現腹瀉（不論是否帶血）、直腸出血，並伴隨腹痛或絞痛/腹痛、便急、裡急後重或失禁，請告知其立即尋求醫療建議。

高血糖

告知病人高血糖的風險，如果為糖尿病病人，應與醫療專業人員討論，以酌情調整血糖控制措施（包括藥物）。鼓勵病人遵從血糖控制。

聽力受損，包括聽力喪失

告知病人 LUMVOA 可能導致嚴重的聽力受損，包括聽力喪失，部分情況下這可能是永久性的。如果病人出現任何聽力受損的病徵或症狀，或聽力出現任何變化，請指示他們聯絡其醫療專業人員。

製造商：

Viridian Therapeutics, Inc.

221 Crescent Street, Suite 103A

Waltham, MA 02453

美國許可證編號 2377