

Si votre patient présente
une polyneuropathie
associée à

l'ATTRh

CHOISIR LE TRAITEMENT PAR

WAINUA®

pour traiter leur PN.

WAINUA (éplontersen injectable) est indiqué pour le traitement de la polyneuropathie associée à l'amyloïdose héréditaire à transthyrétine (ATTRh) de stade 1 ou 2 chez les adultes¹.

WAINUA est **LE PREMIER ET LE SEUL**
agent silencieux de la TTR disponible en
auto-administration une fois par mois
au moyen d'un auto-injecteur^{1,2*}



Une formation adéquate sur la technique d'injection sous-cutanée est requise.

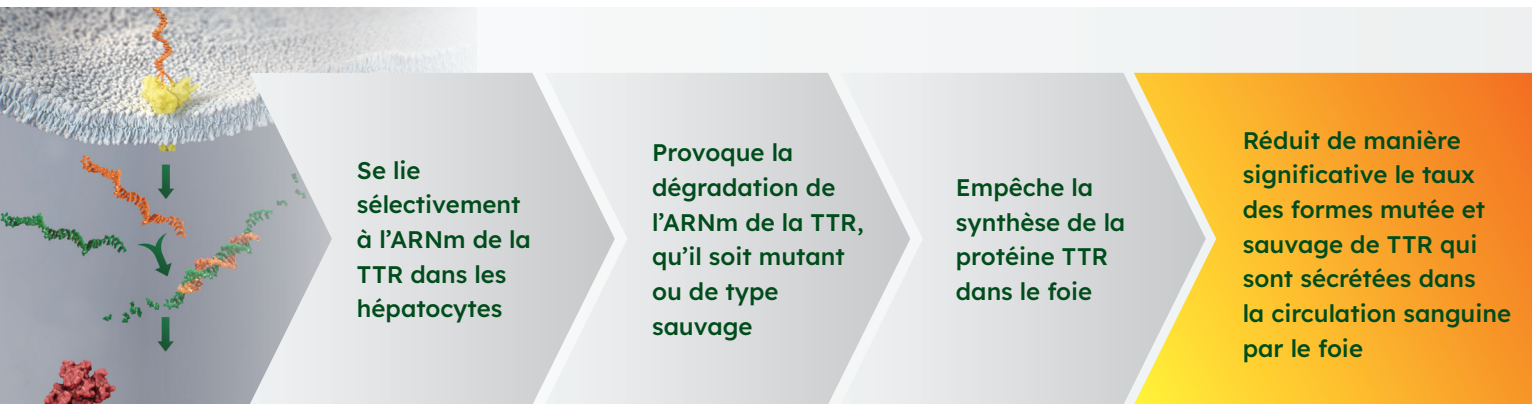
ATTRh : amyloïdose héréditaire à transthyrétine; PN : polyneuropathie; TTR : transthyrétine.

* Portée clinique inconnue.

[†] L'importance clinique comparative n'a pas été établie.

 **WAINUA®**
éplontersen injectable

WAINUA® est un agent silencieux de la TTR qui réduit de manière significative le taux de protéine TTR sécrétée par le foie^{1*}



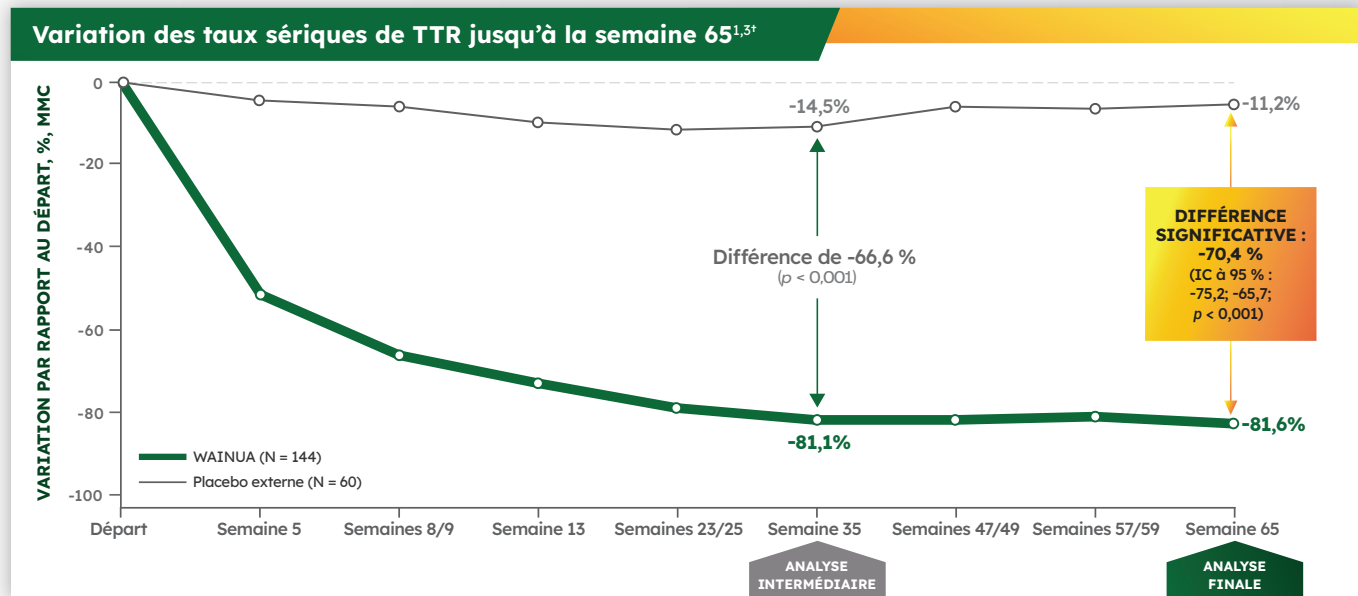
WAINUA a fait l'objet d'une étude de phase III à répartition aléatoire, multicentrique, en mode ouvert et contrôlée par groupe témoin externe chez des patients adultes atteints de polyneuropathie associée à l'ATTRh (NEURO-TTRansform)^{1,3}

NEURO-TTRansform : Les patients ont été répartis à raison d'un rapport 6:1 au groupe de traitement, WAINUA (45 mg par voie s.c., T4S; N = 144), ou au groupe de référence, inotersen (284 mg par voie s.c., 1 fois par semaine pour permettre la comparaison entre les études de la progression de la maladie et des réponses au traitement; N = 24), pendant 34 semaines. Les patients dans le groupe sous inotersen sont ensuite passés à WAINUA et ont poursuivi leur traitement. Les évaluations étaient basées sur une comparaison de WAINUA vs le placebo externe, tirée de l'étude pivot sur l'inotersen, NEURO-TTR (un essai clinique multicentrique à répartition aléatoire et à double insu chez des patients adultes atteints d'ATTRh-PN). Les patients du groupe placebo externe (N = 60) ont reçu des injections s.c. du placebo 1 fois par semaine. À l'analyse intermédiaire (semaine 35), le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la variation du score composé mNIS+7 par rapport au début de l'étude et le critère secondaire clé de l'efficacité était la variation du score total du questionnaire Norfolk QoL-DN par rapport au début de l'étude. Le critère d'évaluation relatif à la pharmacodynamie était la variation des taux sériques de TTR par rapport au début de l'étude*. Les critères d'évaluation de l'analyse finale ont été répartis sur 2 visites (semaine 65 et semaine 66) tel qu'il était précisé dans le protocole, comprenant : la variation du score composé mNIS+7 entre le début de l'étude et la semaine 66, la variation du score total Norfolk QoL-DN entre le début de l'étude et la semaine 66 et la variation des taux sériques de TTR entre le début de l'étude et la semaine 65^{1,3*}.

ARNm : ARN messenger; ATTRh : amyloïdose héréditaire à transthyrétine; mNIS+7 : échelle évaluant les déficiences liées à la neuropathie+7, version modifiée; Norfolk QoL-DN : questionnaire Norfolk Quality of Life – Diabetic Neuropathy; PN : polyneuropathie; s.c. : sous-cutanée; T4S : toutes les 4 semaines; TTR : transthyrétine.

* Portée clinique inconnue.

WAINUA® a diminué les taux sériques de TTR dès la semaine 5, avec une différence significative dans la variation par rapport au départ comparativement au placebo externe à la semaine 35 (au moment de l'atteinte de l'état d'équilibre) et jusqu'à la semaine 65 ($p < 0,001$; critère d'évaluation relatif à la pharmacodynamie)^{1,3*}



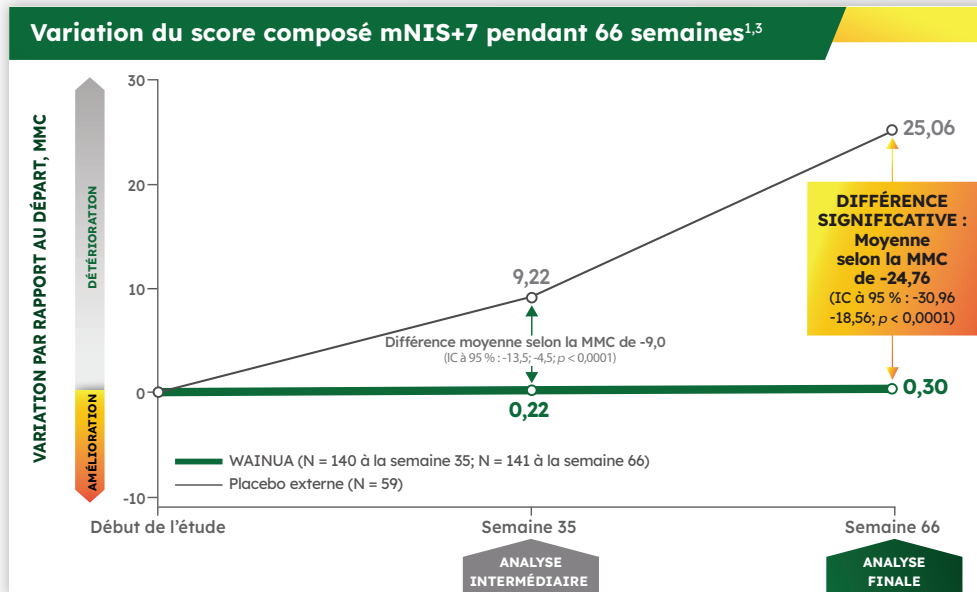
D'après la monographie de WAINUA et Coelho T, et al.^{1,3}

[†] Après le début de l'étude, le groupe placebo externe a été évalué aux semaines 5, 8, 13, 23, 35, 47, 59 et 65, tandis que le groupe WAINUA a été évalué aux semaines 5, 9, 13, 25, 35, 49, 57 et 65³.

IC : intervalle de confiance; MMC : méthode des moindres carrés; TTR : transthyrétine.

* Portée clinique inconnue.

WAINUA® a significativement ralenti la progression de la neuropathie telle que mesurée par le score composé mNIS+7 par rapport au placebo externe à la semaine 35 jusqu'à la semaine 66 (cocritère d'évaluation principal de l'efficacité)^{1*}



D'après la monographie de WAINUA et Coelho T, *et al.*^{1,3}

La signification statistique des résultats à la semaine 66 n'a pas été formellement évaluée en raison des résultats statistiquement significatifs à la semaine 35¹.

ÉT : écart-type; IC : intervalle de confiance; MMC : méthode des moindres carrés; mNIS+7 : échelle évaluant les déficiences liées à la neuropathie+7, version modifiée.

* Au début de l'étude, le score composé mNIS+7 moyen était de 81,3 (ÉT : 43,4)¹.

Le score mNIS+7 constitue une **évaluation objective de la neuropathie**, les scores variant de -22,3 à 346,3 points. Plus le score est élevé, plus la maladie est grave¹.

Le NIS mesure les déficits des fonctions suivantes¹ :

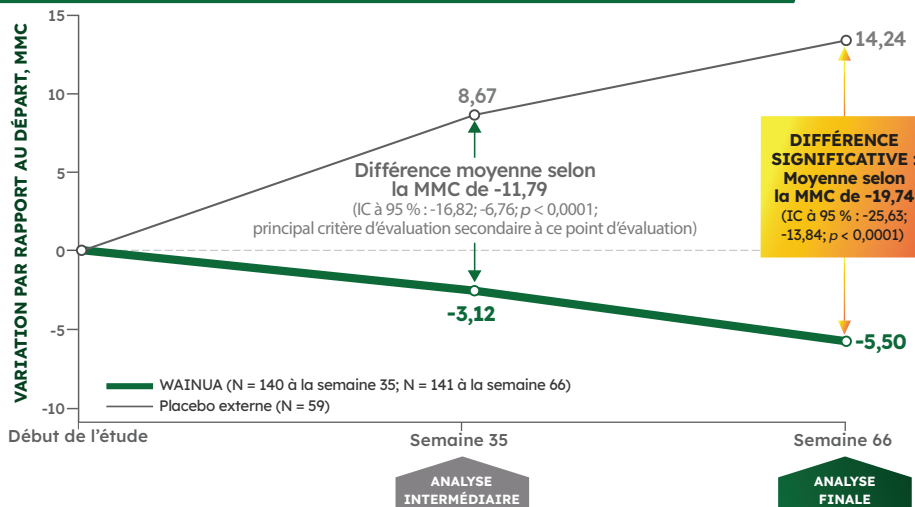
- Fonction des nerfs crâniens
- Force musculaire
- Réflexes
- Sensations

La composante modifiée +7 du score composé comprend les mesures suivantes¹ :

- Réponse de la fréquence cardiaque à la respiration profonde
- Tests sensoriels quantitatifs (pression tactile et sensibilité à la chaleur)
- Examens électrophysiologiques des nerfs périphériques

WAINUA® a significativement amélioré la qualité de vie telle que mesurée par le score total au questionnaire Norfolk QoL-DN par rapport au placebo externe à la semaine 35 jusqu'à la semaine 66 (cocritère d'évaluation principal de l'efficacité)^{1*}

Variation du score total de la qualité de vie selon le questionnaire Norfolk QoL-DN pendant 66 semaines¹



D'après la monographie de WAINUA¹.

La signification statistique des résultats à la semaine 66 n'a pas été formellement évaluée en raison des résultats statistiquement significatifs à la semaine 35¹.

ÉT : écart-type; IC : intervalle de confiance; MMC : méthode des moindres carrés; Norfolk QoL-DN : questionnaire Norfolk Quality of Life – Diabetic Neuropathy.

* Au début de l'étude, le score total moyen au questionnaire Norfolk QoL-DN était de 44,1 (ÉT : 26,6)¹.

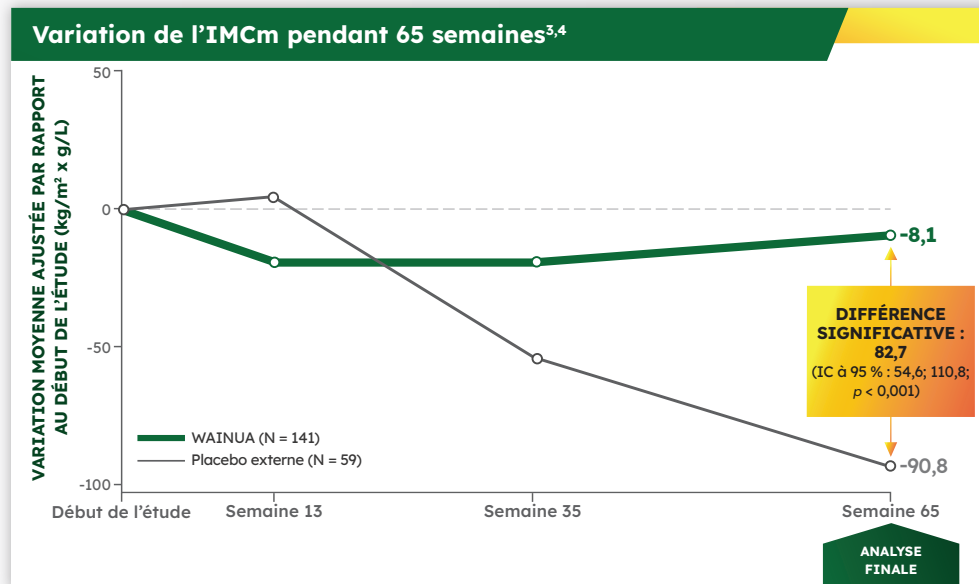
Le questionnaire Norfolk QoL-DN est une évaluation effectuée par les patients. Les scores obtenus à la version utilisée dans l'essai ont varié de -4 à 136 points, **les scores plus élevés indiquent une détérioration plus importante.**

Il évalue l'**expérience subjective de la neuropathie** dans les domaines suivants¹ :

- Capacités physiques/neuropathie des grandes fibres
- Activités de la vie quotidienne
- Symptômes
- Neuropathie des petites fibres
- Neuropathie autonome

Compte tenu de la nature subjective de l'évaluation par le questionnaire Norfolk QoL-DN, il convient d'être prudent lors de l'interprétation de ces données, en particulier dans le contexte d'un essai mené en mode ouvert¹.

WAINUA® a démontré une supériorité statistiquement significative concernant l'état nutritionnel tel que mesuré par la variation de l'IMCm par rapport au placebo externe entre le début de l'étude et la semaine 65 ($p < 0,001$; critère d'évaluation secondaire sélectionné)^{1,3}



D'après Coelho T, et al.^{3,4}

La détermination de l'indice de masse corporelle modifié (obtenu en multipliant l'IMC par le taux d'albumine sérique) est une méthode acceptable d'évaluation de l'état nutritionnel chez les patients atteints d'ATTR¹.

Un score d'IMCm plus élevé reflète un meilleur état nutritionnel et est considéré comme **indicateur d'une survie plus longue** chez les patients atteints d'ATTRh-PN¹.

WAINUA® était généralement bien toléré dans l'essai NEURO-TTTransform, avec un taux d'abandon de 5,6 % par rapport à 3,3 % dans le groupe placebo externe sur 65 semaines¹

Effets indésirables signalés chez ≥ 5 % des patients traités par WAINUA jusqu'à la semaine 85 ¹	
	WAINUA N = 144 (%)
Troubles oculaires	
Vision trouble	6
Cataracte	6
Troubles gastro-intestinaux	
Vomissements	9
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Réactions au point d'injection*	6
Troubles métaboliques et nutritionnels	
Carence en vitamine A	12
Troubles rénaux et urinaires	
Protéinurie	8

D'après la monographie de WAINUA¹.

* Comprend l'érythème au point d'injection et le prurit au point d'injection.

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Baisse des taux sériques de vitamine A et supplémentation recommandée
- Conduite de véhicules et utilisation de machines
- Risque de symptômes oculaires
- Utilisation chez les femmes enceintes ou qui allaitent
- Risques liés à la santé reproductive, y compris le risque tératogène

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie du produit à wainua-fr.azpm.ca pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie ne figurant pas dans le présent document.

Vous pouvez aussi obtenir la monographie du produit en nous appelant au 1-877-404-8277 ou par courriel à l'adresse QRXMEDICALES@astrazeneca.ca.

Profil d'innocuité et de tolérabilité démontré qui reflète l'exposition à WAINUA de 144 patients atteints d'ATTRh-PN qui ont été répartis au hasard pour recevoir WAINUA (au moins une dose) pendant un maximum de 85 semaines.

- Parmi ces patients, 141 ont reçu le traitement pendant ≥ 6 mois et 137 l'ont reçu pendant ≥ 12 mois.
- La durée moyenne du traitement a été de 541 jours (plage : de 57 à 582 jours).
- Des MIG sont survenues chez 18,8 % des patients traités par WAINUA pendant une période pouvant aller jusqu'à 85 semaines. Les MIG les plus fréquentes (≥ 1 %) ont été les vomissements (3,5 %), les nausées (1,4 %), l'infection des voies urinaires (1,4 %) et la syncope (1,4 %).
- L'effet indésirable ayant un lien de causalité avec WAINUA qui est survenu le plus souvent pendant le traitement a été la baisse du taux sérique de vitamine A.

Le programme de soutien aux patients Connexion360 offre les services suivants aux patients traités par WAINUA :



Infirmière spécialisée
comme principal point
de contact



**Évaluation des options
de remboursement et
assistance financière**



**Formation et
services d'injection**



**Livraison
mensuelle du
médicament et suivi**



**Soutien continu
et ressources**

Vous pouvez communiquer avec le programme Connexion360 par téléphone au :
1-833-733-ATTR (2887) (du lundi au vendredi, de 8 h à 20 h, HE) ou à l'adresse
support@connect360attr.ca



Vous voulez en savoir plus sur WAINUA?

Visitez **WAINUA.ca** pour obtenir des renseignements supplémentaires et des ressources utiles



Références : 1. Monographie de WAINUA[®]. AstraZeneca Canada Inc. 26 août 2025. 2. Données internes. AstraZeneca Canada Inc. Août 2024. 3. Coelho T, Marques Jr VV, Dasgupta NR, et al. Eplontersen for hereditary transthyretin amyloidosis with polyneuropathy. JAMA. 2023;330(15):1448–58. 4. Contenu supplémentaire en ligne pour : Coelho T, Marques Jr VV, Dasgupta NR, et al. Eplontersen for hereditary transthyretin amyloidosis with polyneuropathy. JAMA. 2023;330(15):1448–1458.