



Communiqué de presse

Prise en charge de l'obésité : Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) désormais disponible en France

Paris-La Défense, le 8 octobre 2024 – Novo Nordisk annonce la mise à disposition de Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) en France. Sur prescription médicale obligatoire, il s'administre par voie sous-cutanée une fois par semaine. En France, Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) a fait l'objet d'un accès précoce post-AMM¹ et les patients sous traitement dans le cadre de ce dispositif dérogatoire bénéficient d'une prolongation de continuité de traitement à titre gracieux jusqu'au 31 janvier 2025. Avec ce lancement, un plus grand nombre de patients pourront avoir accès au traitement. En France, près de 10 millions de personnes² sont en situation d'obésité.

Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) est indiqué en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes atteints d'obésité ($IMC^3 \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou en situation de surpoids (IMC de $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ à $< 30 \text{ kg/m}^2$) et en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids⁴ tel qu'une dysglycémie (prédiabète ou diabète de type 2), une hypertension artérielle, une dyslipidémie, un syndrome d'apnée obstructive du sommeil ou une maladie cardiovasculaire.

Il est également indiqué chez les adolescents à partir de 12 ans présentant une obésité ($IMC \geq$ au 95e percentile pour l'âge et le sexe) et un poids corporel supérieur à 60 kg.

Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) a obtenu son autorisation initiale de mise sur le marché européenne (procédure centralisée) chez l'adulte le 6 janvier 2022, puis le 30 mars 2023 chez les adolescents ≥ 12 ans. Une variation a été apportée en juillet 2024 suite à la soumission des données de SELECT, étude de prévention secondaire de morbi-mortalité cardiovasculaire chez des patients en situation de surpoids ou d'obésité.

En France, Wegovy® a fait l'objet, le 14 décembre 2022, d'un avis favorable au remboursement émis par la Commission de la transparence (CT) de la HAS (service médical rendu important et amélioration du service médical rendu de niveau 5). Ce premier avis était conditionné à la réévaluation de Wegovy® dans un délai maximal de 2 ans sur la base des résultats de l'étude de phase III SELECT.

Le dossier comportant les données de SELECT a été soumis en mai dernier à la CT afin de réévaluer Wegovy®.

¹ ATU de cohorte octroyée le 29 juin 2021 puis un accès précoce post-AMM octroyé le 21 juillet 2022.

² [Observatoire Français d'Epidémiologie de l'Obésité 2024](#), Ligue nationale contre l'obésité avec le soutien institutionnel de Novo Nordisk

³ IMC : Indice de Masse Corporelle. L'IMC se calcule en divisant le poids par la taille au carré d'une personne. C'est un outil de mesure simple, utilisé couramment pour estimer la corpulence d'une personne. [Comprendre le surpoids et l'obésité de l'adulte | ameli.fr | Assuré](#) consulté le 06/09/24

⁴ [Wegovy, INN-semaglutide \(europa.eu\)](#)

Le surpoids et l'obésité concernent près d'un Français sur deux (48,7% de la population). Dans un tel contexte épidémiologique et compte tenu du premier avis de transparence, Novo Nordisk a sollicité à nouveau un remboursement pour les patients adultes ayant un IMC initial ≥ 35 kg/m² en cas d'échec de la prise en charge nutritionnelle bien conduite (< 5% de perte de poids à 6 mois) et en association à un régime hypocalorique et à une activité physique. A l'issue des discussions avec les autorités de santé, deux situations pourraient coexister, avec une prise en charge par la collectivité pour les patients atteints d'obésité de classes II (sévère) ou III (massive)⁵. Les patients atteints d'une obésité de classe I (modérée)⁵ et les personnes en surpoids ayant un IMC ≥ 27 kg/m² avec comorbidités liées au poids pourront se voir prescrire Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) sans prise en charge par l'assurance maladie. Le coût de traitement journalier pourrait être de l'ordre de 9 euros à 12 euros, comparable aux autres pays du continent européen où le médicament est disponible. Cependant, comme pour tout médicament non remboursé, le prix final est librement fixé donc variable d'une pharmacie à une autre.

Mécanisme d'action de Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg)

Wegovy® est un analogue du GLP-1 (glucagon-like peptide 1) présentant 94 % d'homologie de séquence avec le GLP-1 humain. Il se lie sélectivement et active les récepteurs du GLP-1, cibles du GLP-1 natif (notamment présents dans plusieurs régions du cerveau impliquées dans la régulation de l'appétit ainsi que dans le cœur, le système vasculaire, le système immunitaire et les reins). Le sémaglutide réduit l'apport énergétique, la sensation de faim et la fréquence et l'intensité des fringales ; il augmente la sensation de satiété, de rassasiement et le contrôle de la prise alimentaire. En outre, le sémaglutide réduit la préférence pour les aliments à forte teneur en graisse. L'ensemble de ces effets entraînent une perte de poids, essentiellement par la perte de masse adipeuse, la réduction relative de la graisse viscérale étant supérieure à celle de la graisse sous-cutanée.

Régulation de l'homéostasie de l'apport alimentaire

-  La sensation de faim
-  Le sentiment de rassasiement, de satiété
-  Le contrôle de la prise alimentaire

Régulation du système de récompense hédonique

-  La fréquence et l'intensité des fringales
-  Des envies alimentaires
-  L'appétence pour les aliments à forte teneur en graisses et sucres

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient des troubles gastro-intestinaux comprenant nausées, diarrhées, constipation et vomissements. Pour le profil de sécurité complet, consulter le [résumé des caractéristiques du produit](#) (cf paragraphe 4.8 « effets indésirables »).

STEP⁶, un programme de développement clinique robuste

L'obtention d'autorisation de mise sur le marché de Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) repose sur les données du programme STEP (Semaglutide Treatment Effect in People with Obesity). Ce

⁵ Obésité de classe I (modérée) : IMC compris entre 30 et 34,9 ; classe II (sévère) : IMC compris entre 35 et 39,9 ; classe III (massive) : IMC ≥ 40 .

⁶ Résumé des caractéristiques du produit : [Wegovy INN-semaglutide \(europa.eu\)](http://Wegovy INN-semaglutide (europa.eu))

programme comprend 18 essais cliniques de phase III évaluant le sémaglutide 2,4 mg administré par voie sous-cutanée une fois par semaine chez des personnes en surpoids ou en situation d'obésité, pour un total de 8 700 patients. À ce jour, 15 études ont été réalisées. Ces études établissent l'efficacité et la tolérance de Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) dans la perte de poids et son maintien dans le temps, en complément d'un régime hypocalorique et d'une activité physique accrue, chez l'adulte et l'adolescent. Une perte de poids moyenne de 15 % à 17% maintenue sur 68 semaines (soit un an et 4 mois) a été démontrée.

Pour les résultats détaillés de STEP, se référer au [résumé des caractéristiques du produit](#) et au document annexe synthétisant les principaux résultats.

SELECT⁷ : pour la 1^{ère} fois, une molécule indiquée dans la perte de poids prouve une réduction du risque cardiovasculaire

Avant la publication des résultats de l'étude SELECT, aucun traitement pharmacologique n'avait démontré un effet sur la perte de poids et la réduction du risque cardiovasculaire et/ou des complications et limitations fonctionnelles associées chez des patients en surpoids ou en situation d'obésité avec une maladie cardiovasculaire établie et sans diabète.

L'étude clinique SELECT incluant 17 604 personnes adultes (160 en France) présentant un IMC ≥ 27 kg/m² a démontré que Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) a entraîné une réduction statistiquement significative de 20 % du risque relatif d'événements cardiovasculaires majeurs (MACE)⁸, avec des réductions du risque démontrées de manière constante selon l'âge, le sexe, l'origine ethnique et l'IMC de départ chez les personnes en surpoids ou en situation d'obésité et présentant une maladie cardiovasculaire établie sans diabète. L'effet de Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) sur le risque de MACE était évident peu de temps après le début du traitement, ce qui suggère que la seule perte de poids ne pourrait expliquer ce bénéfice et donc qu'il y ait également une action propre du sémaglutide.

31* centres investigateurs français impliqués dans les essais cliniques STEP et/ou SELECT
* données internes Novo Nordisk

Une analyse à 4 ans de la perte de poids à long terme dans l'étude SELECT⁹ met en évidence les patients traités avec Wegovy® (sémaglutide 2,4 mg) ont continué à perdre du poids pendant 65 semaines, maintenant celle-ci jusqu'à 4 ans. Après 4 ans, le sémaglutide a ainsi été associé à une réduction du tour de taille de 7,7 cm.

Au cours de l'essai SELECT, chez des adultes atteints de maladie cardiovasculaire établie, le profil des réactions indésirables était similaire à celui observé dans le programme STEP. Pour les résultats détaillés de SELECT, se référer au [résumé des caractéristiques du produit](#) et au document annexe synthétisant les principaux résultats.

A propos de l'obésité

Reconnue par l'OMS en 1997, l'obésité est une maladie chronique multifactorielle qui expose à de multiples comorbidités, notamment pathologies cardiovasculaires, diabète de type 2 ou encore apnée du sommeil et asthme. De plus, l'obésité augmente le risque de 13 types de cancers ; chaque année en Europe, 200 000 nouveaux cas de cancer lui sont imputables¹⁰.

⁷ Ryan DH et al. Semaglutide Effects on Cardiovascular Outcomes in People With Overweight or Obesity (SELECT) rationale and design. Am Heart J. 2020 (Ryan DH et al, 2020)

⁸ MACE - Major Adverse Cardiovascular Events, soit 3 composants : mortalité cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal ou accident vasculaire cérébral non fatal

⁹ [Long-term weight loss effects of semaglutide in obesity without diabetes in the SELECT trial | Nature Medicine](#)

¹⁰ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/353747/9789289057738-eng.pdf> (cf p.11 et 121 - consulté le 16/09/24)

D'après l'Observatoire Français d'Epidémiologie de l'Obésité (OFEO)², en 2024, 18,1 % des adultes - soit près de 10 millions de personnes - sont en situation d'obésité (17,9% si on ne prend en considération que la France métropolitaine, soit +1,1pt *versus* 2020). Dans les DROM COM, ce chiffre atteint 22,4%. Regroupés, le surpoids et l'obésité touchent 48,7% de la population française, soit près d'1 Français sur 2.

Les projections de l'OMS pour la France sont particulièrement inquiétantes : en 2030, ce pourrait être 25% à 29% de la population².

Dans le monde, 988 millions de personnes vivent avec l'obésité¹¹, un chiffre qui devrait atteindre 3,3 milliards en 2035¹².

A propos de Novo Nordisk

Novo Nordisk est une entreprise de santé internationale de 1^{er} plan, créée en 1923, détenue par une fondation et dont le siège social est situé au Danemark. Notre mission est d'impulser le changement pour vaincre le diabète et d'autres maladies chroniques graves telles que l'obésité ainsi que les troubles de la croissance et les pathologies hémorragiques rares (hémophilie, thrombasthénie de Glanzmann).

Novo Nordisk emploie environ 69 000 personnes dans 80 pays et ses solutions de santé sont disponibles dans 170 pays. Environ 370 collaborateurs travaillent pour la filiale française de Novo Nordisk dont le siège est situé à Paris - La Défense.

Le site de Chartres est spécialisé dans la production de cartouches et de flacons d'insuline, ainsi que dans l'assemblage et le conditionnement de stylos injecteurs préremplis. En 2022, de nouveaux investissements ont permis l'installation d'un module dédié au conditionnement d'un médicament de la classe des analogues du GLP-1 (glucagon-like peptide-1) indiqué dans le diabète de type 2. Avec environ 1 700 salariés, le site de production chartrain de Novo Nordisk est le 1^{er} employeur privé en Eure et Loir. Chaque jour, environ 10 millions de personnes diabétiques dans le monde bénéficient d'une solution de santé « Made in Chartres ».

Plus d'informations sur <https://www.novonordisk.fr/> - X : @NovoNordiskFR

Contacts presse Novo Nordisk France

Gisèle Calvache, Responsable de la communication externe

Tél : 06 21 39 76 42 / gecv@novonordisk.com

Diane Rabuat, Responsable relations médias,

Tél : 06 13 03 22 25 / dwra@novonordisk.com

Havas Red Health

Valérie Huet - Tél : 06 79 19 26 06 / valerie.huet@havasred.com

Pablo Alvarez - Tél : 07 89 45 79 08 / pablo.alvarez@havasred.com

Document réservé uniquement aux journalistes • FR24SEMO00110

¹¹ World Obesity, Atlas de la World Obesity Federation 2023

¹² World Obesity, Atlas de la World Obesity Federation 2024