



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/849609/2017
EMA/H/C/004174

Résumé EPAR à l'intention du public

Ozempic

sémaglutide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ozempic. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ozempic.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ozempic, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ozempic et dans quel cas est-il utilisé?

Ozempic est un médicament contre le diabète utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique pour traiter les adultes dont le diabète de type 2 n'est pas maîtrisé de manière satisfaisante.

Ozempic peut être utilisé seul chez les patients qui ne peuvent pas prendre de metformine (un autre médicament contre le diabète). Il peut également être utilisé en traitement «d'appoint» avec d'autres médicaments contre le diabète.

Ozempic contient le principe actif sémaglutide.

Comment Ozempic est-il utilisé?

Ozempic est disponible sous forme de solution injectable en stylos préremplis et n'est délivré que sur ordonnance. Il est injecté sous la peau du ventre, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras.

La dose initiale d'Ozempic est de 0,25 mg une fois par semaine. Après quatre semaines, la dose devra être portée à 0,5 mg. Si nécessaire, la dose peut encore être augmentée jusqu'à 1 mg maximum, une fois par semaine. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Ozempic agit-il?

Le principe actif d'Ozempic, le sémaglutide, est un «agoniste des récepteurs du GLP-1». Il agit de la même façon que le GLP-1 (une hormone produite dans l'intestin), en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas après l'absorption de nourriture. Cette action contribue à contrôler les taux de glucose dans le sang.

Quels sont les bénéfices d'Ozempic démontrés au cours des études?

Les études ont montré qu'Ozempic est efficace pour diminuer les taux de glucose sanguin et réduire les risques de complications de santé chez les patients atteints de diabète de type 2.

Cinq études portant sur plus de 4 000 patients ont montré qu'Ozempic réduisait les taux d'HbA1c (mesure du glucose dans le sang) dans une fourchette comprise entre 1,2 et 1,8 point de pourcentage sur une période de 10 à 13 mois. Dans ces études, comparé à d'autres traitements, à savoir la sitagliptine, l'exénatide et l'insuline glargine (qui ont conduit à des réductions de 0,55, 0,92, 0,83 point de pourcentage respectivement) et au placebo (réductions allant jusqu'à 0,09 point de pourcentage), Ozempic donnait de meilleurs résultats. En outre, il ressort des résultats que le traitement par Ozempic était associé à une réduction bénéfique du poids corporel.

Une autre étude menée chez plus de 3 000 patients atteints de diabète et présentant un risque élevé de problèmes cardiaques a montré que, de manière générale, une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou un décès se produisait moins fréquemment chez les patients traités par Ozempic (6,6 %) que chez les patients sous placebo (8,9 %). En examinant les trois «événements» séparément, moins de patients sous Ozempic ont eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, mais les taux de décès dus à des problèmes cardiaques étaient similaires dans les deux groupes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ozempic?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ozempic (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) comprennent des troubles du système digestif tels que la diarrhée, des vomissements et des nausées (mal au cœur). Ils sont d'une intensité légère ou modérée et de courte durée. Une aggravation sérieuse de la rétinopathie diabétique (lésions de la rétine, la membrane photosensible située au fond de l'œil) est fréquente (elle peut toucher jusqu'à une personne sur 10).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observés sous Ozempic, voir la notice.

Pourquoi Ozempic est-il approuvé?

Ozempic s'est avéré efficace pour contrôler les taux de glucose dans le sang. Le traitement par Ozempic a également entraîné une perte de poids, ce qui est considéré comme bénéfique chez les patients diabétiques. Ozempic s'est également montré efficace pour réduire l'apparition de complications de santé graves liées au diabète, telles que les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux.

En ce qui concerne la sécurité, cet élément a été considéré comme conforme à celui d'autres médicaments de la même classe. Les effets indésirables affectant le système digestif sont considérés comme gérables. Une aggravation de la rétinopathie diabétique a également été observée et fera l'objet d'une étude plus approfondie.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ozempic observés dans les études étaient supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ozempic?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ozempic ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ozempic:

L'EPAR complet relatif à Ozempic est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ozempic, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.