

PUBLIÉ LE 05/07/2024 - MIS À JOUR LE 07/01/2026

Analogues du GLP-1 : point sur la surveillance des effets indésirables graves et mésusages

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le comité scientifique temporaire (CST) dédié à l'analyse de l'usage des analogues du GLP-1 (aGLP-1) s'est réuni le 4 juin 2024. Cette séance a permis d'actualiser les données de surveillance disponibles pour ces traitements et de présenter les risques à l'étude. L'ANSM reste vigilante au regard de la prescription croissante et des risques associés aux aGLP-1, particulièrement dans les situations de mésusage.

Pour rappel, les médicaments de la classe des aGLP-1 contrôlent la glycémie en se fixant sur les récepteurs de l'hormone GLP-1 (glucagon-like peptide-1), hormone qui régule le taux de glucose sanguin et l'appétit. Ils sont indiqués dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé ou le contrôle du poids dans un contexte d'obésité. Ces médicaments sont parfois détournés pour la perte de poids à des fins esthétiques et non de santé.

L'ANSM poursuit sa mission de surveillance des risques associés aux aGLP-1. Lors du CST, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Limoges et Montpellier ont présenté les résultats de l'enquête nationale (2019-2023) menée sur les effets indésirables graves des aGLP-1 déclarés en France, mettant en évidence plusieurs points d'alertes. Certains de ces points ont déjà été évalués ou sont en cours d'évaluation au niveau européen.

Actuellement, nous avons recensé peu de cas d'effets indésirables graves liés à l'utilisation des aGLP-1, sans doute en raison des tensions importantes d'approvisionnement qui nous ont contraints à restreindre l'utilisation de ces médicaments. Néanmoins, lorsque ces tensions prendront fin, un plus grand nombre de patients pourront avoir accès aux traitements, ce qui pourrait entraîner une nette augmentation des cas d'effets indésirables graves. Dans ce contexte, le GIS Epi-Phare, en collaboration avec le Centre Drugs-SafeR de Bordeaux, lance un programme d'études de pharmaco-épidémiologie sur les aGLP-1 et leurs effets indésirables graves.

Epi-Phare, sur la base du système national des données de santé (SNDS), prévoit d'examiner les évènements gastro-intestinaux rares mais graves, dont la pancréatite, l'occlusion intestinale, la gastroparésie (paralysie de l'estomac qui entraîne un retard de sa vidange). Leurs équipes estimeront la fréquence des risques liés à l'anesthésie pour les patients traités par aGLP1, notamment de pneumopathies d'inhalation (lorsque des aliments passent dans les voies respiratoires). Ils étudieront aussi la possibilité d'un risque accru d'idées suicidaires pour ces patients, car le lien avec le traitement n'a pas pu être établi à ce jour. Enfin, des études porteront sur la surveillance d'effets indésirables à long terme, actuellement non-connus ou très rares, comme le risque de cancer de la thyroïde ou de cancer gastro-intestinaux. Ce programme pourra évoluer en fonction des résultats obtenus et de l'évolution des connaissances scientifiques.

Ces effets indésirables graves font l'objet d'études dans le cadre de l'accroissement de l'usage des aGLP-1, dans ses indications mais aussi dans les cas de mésusage. Selon les dernières estimations de la Caisse nationale d'Assurance Maladie, parmi les patients prenant de l'Ozempic, 1,5% sont considérés en situation de mésusage. Ces chiffres sont très probablement sous-estimés car ils sont issus du SNDS et ne prennent en compte que les médicaments dispensés en pharmacie et remboursés.

Nous rappelons que les aGLP-1 ne doivent pas être utilisés pour la perte de poids à des fins esthétiques, c'est-à-dire pour la perte de poids chez des personnes sans obésité ou chez des personnes en surpoids qui n'ont pas de problèmes de santé liés au poids. Les professionnels de santé doivent proposer en première intention des conseils sur l'adaptation du mode de vie et des mesures hygiéno-diététiques.

Nous attirons également l'attention sur les risques associés à l'utilisation de stylos injecteurs obtenus en dehors du circuit légal et sécurisé de distribution des médicaments. L'alerte diffusée par l'EMA fin 2023 et celle de l'OMS du 19 juin dernier sur l'identification de stylos pré remplis faussement étiquetés comme de l'Ozempic, sont toujours d'actualité. Dans ce contexte, l'ANSM maintient une vigilance particulière sur les déclarations qui lui sont transmises.

Information pour les patients

- Le médicament n’est pas un produit ordinaire. Afin de s’assurer que les bénéfices attendus du médicament sont toujours supérieurs aux risques encourus, il est indispensable de respecter les conditions d’utilisation définies par les professionnels de santé qui vous suivent.
- Si vous possédez un ou des stylos d’aGLP-1 qui ne vous ont pas été prescrits par un médecin et dispensés par un pharmacien, nous rappelons que vous ne devez pas les utiliser car ils peuvent vous exposer à des risques graves pouvant mener à l’hospitalisation voire au décès.

Les médicaments de la classe des analogues du GLP-1 commercialisés en France +

- Ozempic (semaglutide),
- Byetta (exenatide),
- Trulicity (dulaglutide),
- Victoza (liraglutide),
- Saxenda (liraglutide,
- Xultophy (liraglutide/insuline dégludec).

INFORMATION AUX UTILISATEURS - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 22/10/2023

L’EMA alerte sur la circulation de stylos Ozempic falsifiés (semaglutide, 1mg, solution injectable) en Europe

Information destinée aux pharmaciens d’officine et pharmaciens hospitaliers

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 07/01/2026 - MIS À JOUR LE 07/10/2026

Surveillance des aGLP-1 : l’ANSM confirme le rapport bénéfice/risque favorable lorsque ces médicaments sont utilisés conformément aux recommandations

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 20/06/2025 - MIS À JOUR LE 01/04/2026

Analogues du GLP-1 indiqués dans le traitement de l’obésité : l’ANSM fait évoluer leurs conditions de prescription et de délivrance

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 01/03/2023 - MIS À JOUR LE 25/04/2024

Ozempic (sémaglutide) : un médicament à utiliser uniquement dans le traitement du diabète de type 2

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 24/09/2013 - MIS À JOUR LE 19/09/2025

Vente de médicament sur Internet hors du circuit légal : Attention aux falsifications

BON USAGE
ALERTES