

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

L’ANSM fait évoluer les conditions de prescription et de délivrance des aGLP-1 indiqués dans la prise en charge de l’obésité. A partir du 23 juin 2025 ces médicaments, disponibles uniquement sur ordonnance, pourront être prescrits par tout médecin selon les modalités prévues par l’AMM. Cette mesure vise à améliorer l’accessibilité de ces traitements pour les patients.

Nous maintenons une surveillance renforcée et continue de leur sécurité d’utilisation.

Après plusieurs mois de présence sur le marché français des aGLP-1 (analogues du glucagon-like peptide-1) indiqués dans le traitement de l’obésité [Wegovy (sémaglutide), Mounjaro (tirzépatide) et Saxenda (liraglutide)], nous avons réévalué les conditions de prescription et de délivrance que nous avions établies en concertation avec les professionnels de santé et associations de patients concernés dans le cadre du comité scientifique temporaire (CST) dédié aux aGLP-1.

Plusieurs constats sont relevés : la limitation de la prescription initiale aux médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie-nutrition ou compétents en nutrition a pu en freiner l’accès pour certains patients, du fait de délais parfois importants pour consulter un spécialiste. Ceci peut être également associé à une accessibilité inégale à ces professionnels de santé selon les territoires.

En termes de sécurité d’usage des aGLP-1 indiqués dans l’obésité, à ce jour, il n’y a pas de nouveau signal de sécurité mais plusieurs signaux déjà connus sont en cours d’investigation au niveau national dans le cadre de la surveillance renforcée de ces produits et au niveau européen (voir encadré). Les études pharmacoépidémiologiques en cours devraient permettre de mieux préciser ces risques qui, pour certains, sont déjà mentionnés dans le RCP et la notice des aGLP-1 indiqués dans le traitement de l’obésité. A ce jour, le rapport bénéfice/risque favorable de ces médicaments n’est pas remis en cause dans les indications de l’AMM.

Ainsi, nous faisons évoluer les conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments : à compter du 23 juin 2025, la **prescription initiale et le renouvellement** des médicaments Wegovy (sémaglutide), Mounjaro (tirzépatide) et Saxenda (liraglutide), sont autorisés **pour tout médecin**, dans le respect des indications de leur autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette mesure vise à faciliter un accès plus équitable à ces traitements, disponibles uniquement sur ordonnance.

Nous rappelons que ces médicaments sont des traitements de**seconde intention**, en cas d’échec de la prise en charge nutritionnelle, et en association à un régime hypocalorique et à une activité physique. Les aGLP-1 indiqués dans l’obésité **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 surpoids, ni obésité et qui n'ont pas de problèmes de santé liés au surpoids. Ces usages inappropriés peuvent exposer à des effets indésirables parfois graves.

Surveillance renforcée et continue des aGLP-1 indiqués dans le traitement de l’obésité

Nous maintenons une vigilance élevée sur l’utilisation de ces médicaments et une surveillance renforcée et continue des risques associés aux aGLP-1. Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Montpellier et Limoges mènent une enquête nationale élargie à l’ensemble de la classe des aGLP-1 depuis 2019. Cette enquête porte sur les effets indésirables graves déclarés de ces médicaments. Certains, que nous classifions comme signaux potentiels, sont évalués au niveau européen (voir encadré). Si un signal potentiel était confirmé, des mesures de réduction du risque adaptées pourraient être prises.

Nous avons aussi demandé aux laboratoires Novo Nordisk et Eli Lilly un bilan trimestriel sur toutes les données d’usages

non-conformes à l'AMM de ces médicaments.

De plus, le groupement d'intérêt scientifique (GIS) Epi-Phare, en collaboration avec le centre Drugs-SafeR de Bordeaux, poursuit des études de pharmaco-épidémiologie. Elles ont pour objectif d'identifier un surrisque et/ou de mieux caractériser les effets indésirables des aGLP-1 actuellement remboursés.

Enfin, les travaux engagés avec le CST dédié à l'analyse de l'usage des analogues du GLP-1 vont se poursuivent Nous continuerons d'adapter nos recommandations en fonction des données disponibles et des observations issues du suivi de ces médicaments et de leur usage.

Focus sur les signaux de pharmacovigilance en cours d'investigation

Concernant les aGLP-1 indiqués dans l'obésité, à ce jour, il n'y a pas de nouveau signal de sécurité mais plusieurs signaux déjà connus sont en cours d'investigation. Il s'agit notamment de :

- Neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN) : à l'issue de l'examen des données disponibles au niveau international, le PRAC a recommandé l'ajout des NOIAN aux Résumés des caractéristiques du produit (RCP) et aux notices des aGLP-1 à base de sémaglutide, en tant qu'effet indésirable très rare nécessitant l'arrêt du traitement.
- Grossesse et contraception : suite à des signalements de grossesses par des femmes sous contraception orale et sémaglutide à l'étranger, ces effets sont surveillés par l'ANSM et par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en prenant en considération les données disponibles.

Pour en savoir plus

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 11/09/2025 - MIS À JOUR LE 18/11/2025

Lutte contre la vente et la publicité illégale de médicaments aGLP-1 : les actions de l'ANSM

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 08/10/2024 - MIS À JOUR LE 20/06/2025

Analogues du GLP-1 et obésité : nous prenons des mesures pour sécuriser leur utilisation en France

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



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



PUBLIÉ LE 14/12/2023 - MIS À JOUR LE 30/04/2026

Création d’un comité scientifique temporaire pour analyser l’usage des analogues du GLP-1

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES

PUBLIÉ LE 20/06/2025

Décision DG n° 2025-35 du 27/05/2025 – Modification de la durée du Comité scientifique temporaire « Analyse de l’usage des analogues GLP-1 » à l’ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES
INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS