

A l'attention des médecins ayant prescrit Wegovy® dans le cadre de l'Autorisation d'Accès Précoce (AAP)

Puteaux, le 15 janvier 2024

Objet : Wegovy® - Poursuite des traitements initiés dans le cadre de l'accès précoce (AP), qui a pris fin en septembre 2023, et bon usage du sémaglutide

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous tenons à vous informer que notre maison mère a souhaité mettre fin à l'accès précoce post-AMM de Wegovy® (sémaglutide) au 27 septembre 2023. Aussi, par arrêté du 6 octobre 2023, publié au Journal officiel le 20 octobre 2023 l'autorisation d'accès précoce a été retirée à cette spécialité.

L'indication autorisée par cet AP est la suivante :

Wegovy® (sémaglutide) est indiqué « *en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment pour la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes avec un Indice de Masse Corporelle (IMC) initial $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ (obésité de classe III ou obésité morbide) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids :*

- Hypertension traitée,
- Dyslipidémie traitée,
- Maladie cardiovasculaire établie,
- Syndrome d'apnée du sommeil appareillé, lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique disponible ».

En conséquence, il n'y a plus de collecte de données ni de nouvelle demande d'accès possibles depuis le 30 septembre.

Pour assurer la continuité de traitement des patients qui ont commencé à prendre Wegovy® dans le cadre de l'accès précoce, ces derniers pourront continuer à obtenir du Wegovy® pendant un an dans les mêmes conditions que celles de l'AP (prescription hospitalière, dispensation en rétrocession). Conformément à l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale (CSS), la prise en charge de Wegovy® par la sécurité sociale est assurée pendant trois mois, soit jusqu'au 20 janvier 2024. Seules les situations de poursuite de traitement des patients initiés au titre de l'AP sont prises en charge dans les conditions mentionnées à l'article L. 162-16-5-4 du Code de la Sécurité Sociale. Puis, en l'absence d'agrément aux collectivités publiques, le traitement sera fourni à titre gracieux par Novo Nordisk jusqu'au 20 octobre 2024.

Afin de garantir le bon usage du sémaglutide, nous vous rappelons la nécessité de prescrire nos médicaments dans le cadre de leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Ainsi, nous rappelons que **parmi les médicaments contenant du sémaglutide, seul Wegovy® est un traitement indiqué dans l'obésité** et que le médicament Ozempic®, ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'obésité mais uniquement chez les adultes dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique, en monothérapie lorsque la metformine est inappropriée (intolérance ou contre-indication) ou en association avec d'autres médicaments destinés au diabète de type 2, conformément à son AMM.

Novo Nordisk souhaite insister sur l'importance cruciale du bon usage et du respect strict de l'AMM afin d'éviter d'une part la survenue d'effets indésirables et d'autre part d'impacter la disponibilité d'Ozempic® pour les patients diabétiques de type 2 qui en ont besoin.

Nous restons à votre entière disposition pour toute question.

Paul BEYOU

Pharmacien Responsable

Isabelle LONJON-DOMANEC

*Vice-Président Affaires Cliniques
Médicales et Réglementaires*