

Comité scientifique temporaire (CST)
Analyse de l'usage des analogues GLP-1 (aGLP-1)
Relevé de décision de la séance du 14/03/2024

Les laboratoires NOVO NORDISK et LILLY ont été auditionnés sur leurs capacités à remettre à disposition les agonistes des GLP1 Ozempic (sémaglutide), Victoza (liraglutide) et Trulicity (dulaglutide). Les dernières recommandations en vigueur émises par l'ANSM en décembre 2023 préconisaient de ne plus initier de nouveaux traitements par aGLP1 ; Victoza, Ozempic et Trulicity devant être prescrits uniquement aux patients déjà sous traitement afin de permettre la continuité des soins pour ces patients.

Pour rappel, la prise en charge du diabète est globale et associée systématiquement à la prise de médicaments anti-hyperglycémisants, des modifications thérapeutiques du mode de vie (alimentation équilibrée, activité physique régulière), avec l'observance des autres traitements prescrits dans le cadre du diabète de type 2 et souvent aidée par une éducation thérapeutique du patient.

Lors de son audition par le comité, le laboratoire Novo Nordisk a proposé deux scénarii de remise à disposition des boîtes d'Ozempic 0.25 mg :

- un approvisionnement à partir de septembre 2024 de ce dosage permettant de couvrir le niveau habituel d'initiations de traitement mais sans reprise des initiations de traitement avant cette date pour lui permettre de reconstituer un stock ;
- un approvisionnement progressif de ce dosage, à partir de mai 2024, permettant de couvrir partiellement les besoins envisagés, puis la capacité de fournir Ozempic 0.25 mg à la hauteur des besoins envisagés à partir de septembre 2024.

Malgré cette amélioration progressive de la situation, le comité estime que la mise à disposition de ce dosage d'Ozempic, destiné aux initiations de traitement, ne permettra pas de répondre à elle seule à l'ensemble des besoins des patients.

Le laboratoire Lilly a quant à lui informé le comité que les fortes tensions d'approvisionnement sur les spécialités de sa gamme Trulicity vont se prolonger au-delà de la fin de l'année, vraisemblablement jusqu'en 2026.

Au regard de ces éléments et compte-tenu du besoin thérapeutique, le comité a souhaité que les patients puissent bénéficier au plus tôt des stocks disponibles d'Ozempic et de Victoza. En effet, le CST estime qu'il existe une rupture d'équité entre les patients déjà traités et ceux attendant de l'être. Le comité propose donc, dans son avis à la Directrice générale de l'ANSM, une reprise progressive des initiations de traitement par Ozempic ou Victoza, à compter de mai 2024, dans certaines situations.

Afin de gérer la période transitoire entre mai et septembre 2024, le CST suggère que, dans la mesure des stocks effectivement disponibles, **la reprise des initiations de traitement par Ozempic ou Victoza, soit limitée aux situations suivantes :**

- **La primo-prescription des aGLP-1 devra être réservée aux patients diabétiques de type 2 présentant une maladie athéromateuse avérée** c'est-à-dire avec un antécédent d'événement vasculaire (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ischémique, revascularisation, amputation en lien avec une ischémie...) **ou une lésion athéromateuse significative** (sténose de plus de 50% sur une coronaire, une carotide ou une artère des membres inférieurs ; angor instable/ischémie myocardique silencieuse avec atteinte documentée par imagerie ou test fonctionnel ; claudication intermittente avec index de pression systolique inférieur à 0,9).
- **Chez ces patients**, et comme préconisé par la SFD, **les inhibiteurs du SGLT2 (iSGLT2)** constituent une alternative à la prescription d'un aGLP-1 en cas de difficultés d'accès : le choix se portera sur l'une ou l'autre de ces classes, en tenant compte du profil clinique, des préférences du

patient et de la tolérance respective à ces médicaments ; il se portera de façon préférentielle sur un iSGLT2 en cas d'insuffisance cardiaque et/ou de maladie rénale chronique associée.

- **Pour les patients sans antécédent cardiovasculaire ischémique (prévention primaire)**, il sera recommandé de privilégier le recours à une autre classe d'antidiabétiques, selon le profil du patient (inhibiteurs de la DPP4 ou iSGLT2).

S'agissant des renouvellements de traitement par Victoza et Ozempic : il n'est pas nécessaire de modifier le traitement habituel des patients.

Il est rappelé que les initiations de traitement par Trulicity ne sont toujours pas possibles afin de garantir la continuité de traitement chez les patients déjà traités.

Le comité propose que ces recommandations entrent en vigueur quand les spécialités Ozempic 0,25 mg et Victoza 6 mg/ml seront de nouveau effectivement disponibles en pharmacies. Elles devraient ainsi permettre une reprise partielle des initiations de traitement par Victoza ou Ozempic **à compter de mai 2024, accompagnée d'un suivi rapproché par l'ANSM.**