

## press release

### **Santé Canada approuve RYBELSUS® (comprimés de sémaglutide) le premier et seul analogue du GLP-1 en comprimé pour le traitement d'adultes diabétiques de type 2**

***RYBELSUS® apporte un confort d'utilisation dans la prise en charge du diabète, en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique chez les adultes<sup>1</sup>***

**MISSISSAUGA (ONTARIO) – le 9 avril 2020** – Santé Canada a approuvé RYBELSUS® (comprimés de sémaglutide) comme option thérapeutique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2, en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique<sup>1</sup>. RYBELSUS® est le premier et le seul analogue du GLP1 (glucagon-like peptide-1) disponible en comprimé et est indiqué en monothérapie quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications. RYBELSUS® peut être utilisé en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète de Type 2.

RYBELSUS® sera disponible dans les pharmacies du Canada à compter du 27 avril 2020.

« Le diagnostic de diabète et la prise en charge d'une maladie chronique peuvent être accablants. Il est essentiel d'offrir aux patients des choix efficaces et pratiques pour gérer au mieux leur maladie », déclare Vicky Chan, Vice-Présidente, Développement clinique, Affaires médicales et Réglementaires, Novo Nordisk Canada Inc. « RYBELSUS® offre aux Canadiens atteints de diabète de type 2 une option de traitement oral qui n'était auparavant disponible que sous forme injectable. Chez Novo Nordisk Canada, nous nous efforçons continuellement de mettre à disposition des innovations thérapeutiques répondant aux besoins des Canadiens vivant avec le diabète de type 2 », a déclaré Mme Chan.

L'efficacité et l'innocuité de RYBELSUS® ont été évaluées dans sept essais mondiaux de phase 3a contrôlés et randomisés<sup>1</sup>. Dans six essais, l'objectif principal portait sur l'évaluation de l'efficacité glycémique; dans un essai, l'objectif principal visait l'évaluation des résultats cardiovasculaires.

**Efficacité glycémique** – les essais de phase 3a regroupaient 8 336 patients diabétiques de type 2, randomisés (4 915 étaient traités avec RYBELSUS®, parmi lesquels 1 162 patients étaient atteints d'insuffisance rénale modérée). Les résultats des études ont démontré une réduction supérieure de l'A1c par rapport au placebo<sup>1</sup>. Dans le cadre du programme d'essais cliniques PIONEER, RYBELSUS® a fait preuve d'un profil sûr et bien toléré, les événements indésirables les plus fréquents étant des nausées légères à modérées, des diarrhées et des vomissements qui diminuaient avec le temps<sup>1</sup>. Dans le cadre d'un essai ouvert contrôlé versus médicament actif, RYBELSUS® a fait preuve de réductions statistiquement significatives du taux d'A1c comparativement à la sitagliptine, l'empagliflozine et le liraglutide et d'une réduction de poids jusqu'à 4,3 kg après 52 semaines<sup>1</sup>.

**Impact cardiovasculaire** – RYBELSUS® n'a pas entraîné d'augmentation significative des événements cardiaques indésirables majeurs (ECIM) comparativement au placebo chez les patients atteints de diabète de type 2 à risque élevé d'événements cardiovasculaires<sup>1</sup>.

### **À propos de Novo Nordisk**

Entreprise de santé danoise, Novo Nordisk a été fondée en 1923 et est aujourd'hui un leader mondial. Notre objectif est de favoriser le changement pour vaincre le diabète et d'autres maladies chroniques graves comme l'obésité ainsi que les troubles sanguins et endocriniens rares. Pour ce faire, nous sommes à l'origine de percées scientifiques, nous élargissons l'accès à nos médicaments et nous œuvrons pour prévenir ces maladies, avec pour but ultime de les guérir. Novo Nordisk emploie environ 42 700 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans environ 170 pays. Pour en savoir plus, visitez [novonordisk.ca](http://novonordisk.ca), [Twitter](#) ou [YouTube](#).

**Information supplémentaire** : Kate Hanna, 905 629-6612, [kxyh@novonordisk.com](mailto:kxyh@novonordisk.com)

---

<sup>1</sup> RYBELSUS® (comprimés de sémaglutide), Novo Nordisk Canada Inc., [Monographie du produit](#), 30 mars 2020