

communiqué de presse

Santé Canada approuve Ozempic® (sémaglutide injection) pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (ECIM) chez les adultes atteints de diabète de type 2

- *Ozempic® est indiqué en association avec un régime alimentaire, de l'exercice et le traitement de référence pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (décès d'origine cardiovasculaire, infarctus du myocarde non mortel ou accident vasculaire cérébral non mortel) chez les adultes atteints de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire ou d'une maladie rénale chronique établie¹.*
- *L'élargissement de l'indication d'Ozempic® repose sur les résultats positifs issus d'une analyse regroupant les données des essais SUSTAIN 6, PIONEER 6, FLOW et SOUL, qui ont démontré une réduction du risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs chez les adultes atteints de diabète de type 2 et présentant un risque cardiovasculaire élevé¹.*
- *Les maladies cardiovasculaires sont la deuxième cause de décès au Canada².*

MISSISSAUGA, ON, le 2 mars 2026 – Novo Nordisk a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé Ozempic® (sémaglutide injection) pour la réduction du risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (décès d'origine CV, infarctus du myocarde non mortel ou AVC non mortel) chez les adultes atteints de diabète de type 2 qui présentent une maladie cardiovasculaire ou une maladie rénale chronique établie¹.



L'approbation de la nouvelle indication par Santé Canada repose sur les résultats d'une analyse regroupant les données des essais SUSTAIN 6, PIONEER 6, FLOW et SOUL, qui ont démontré que le traitement par Ozempic® réduisait le risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (ECIM) par rapport au placebo lorsqu'utilisé en association avec le traitement de référence¹.

« Les adultes atteints de diabète de type 2 sont exposés à un risque de crise cardiaque et d'autres événements cardiovasculaires majeurs beaucoup plus élevé que la population générale », indique le Dr Lawrence Leiter, professeur de médecine à l'Université de Toronto et coauteur de l'étude SUSTAIN 6. « Au cours des 10 dernières années, les résultats des essais portant sur les effets cardiovasculaires comme SUSTAIN 6 ont fondamentalement changé la prise en charge du diabète, puisqu'ils ont démontré que des traitements comme le sémaglutide peuvent réduire de façon significative le risque d'événements cardiovasculaires majeurs, notamment les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux non mortels, chez les personnes atteintes de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire, ou qui présentent un risque cardiovasculaire. Il s'agit d'une avancée importante pour les personnes atteintes de diabète et leur famille. »

Au Canada, le diabète de type 2 a d'importantes conséquences sur la santé cardiovasculaire. On estime que cette maladie contribue à environ 40 % des crises cardiaques et à 30 % des accidents vasculaires cérébraux à l'échelle du pays³. Les données cliniques mettent en évidence l'importance de s'attaquer au risque cardiovasculaire dans le cadre d'une prise en charge complète de la maladie⁵.

« Nous sommes fermement déterminés à faire progresser la recherche sur Ozempic et à offrir des traitements novateurs qui changent concrètement les choses pour les Canadiens atteints d'une maladie chronique. En nous attaquant au risque cardiovasculaire chez les personnes atteintes de diabète de type 2, nous contribuons à faire progresser le traitement des maladies chroniques et à améliorer les résultats pour les patients », affirme Iain Graham, directeur général de Novo Nordisk Canada Inc.

À propos des essais cliniques

SUSTAIN 6⁴ était un essai à répartition aléatoire et à double insu avec placebo de 104 semaines visant à évaluer les effets cardiovasculaires d'Ozempic® (sémaglutide injection) chez 3 297 adultes atteints de diabète de type 2 et présentant un risque cardiovasculaire élevé. Les patients ont reçu Ozempic® à 0,5 mg ou à 1 mg, ou un placebo, une fois par semaine, en plus du traitement de référence. L'essai avait comme principal objectif de confirmer que le traitement par sémaglutide n'entraîne pas d'augmentation inacceptable du risque cardiovasculaire comparativement au placebo chez les adultes atteints de diabète de type 2. Pour ce faire, on a évalué le temps écoulé avant la première survenue d'un événement cardiovasculaire indésirable majeur (ECIM), défini comme un décès d'origine cardiovasculaire, un infarctus du myocarde non mortel ou un AVC non mortel.

PIONEER 6⁵ était un essai à double insu multicentrique et multinational avec placebo. Au cours de cet essai, 3 183 patients adultes atteints d'un diabète de type 2 mal maîtrisé et d'une maladie CV athéroscléreuse ont été répartis au hasard de façon à recevoir Rybelsus® à 14 mg une fois par jour ou un placebo pendant une période d'observation médiane de 16 mois. L'essai visait à comparer le risque d'un ECIM entre Rybelsus® à 14 mg et le placebo lorsque ceux-ci

étaient utilisés en association avec les traitements de référence actuels contre le diabète et la maladie cardiovasculaire. Le critère d'évaluation principal était le délai avant la première survenue d'un des trois composants des ECIM, soit le décès d'origine cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non mortel et l'accident vasculaire cérébral non mortel.

FLOW⁶ était un essai parallèle multicentrique et multinational à répartition aléatoire et à double insu avec placebo axé sur les événements menés auprès d'adultes atteints de diabète de type 2 et d'une maladie rénale chronique. Au total, 3 533 patients ont été répartis au hasard de façon à recevoir Ozempic[®] à 1 mg une fois par semaine ou un placebo et ont fait l'objet d'un suivi pendant une durée médiane de 40,9 mois. L'essai FLOW avait comme principal objectif de démontrer qu'Ozempic[®] permet de retarder la progression de l'insuffisance rénale et de diminuer le risque de mortalité rénale et cardiovasculaire comparativement au placebo lorsque tous deux sont utilisés avec un traitement de référence chez des sujets atteints de diabète de type 2 et d'une maladie rénale chronique.

SOUL⁷ était un essai parallèle à répartition aléatoire et à double insu avec placebo. Dans le cadre de cet essai, 9 650 patients atteints de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire ou d'une maladie rénale chronique établie ont été répartis au hasard de façon à recevoir du sémaglutide à 14 mg une fois par jour par voie orale ou un placebo une fois par jour. L'essai visait à comparer le risque d'événement cardiovasculaire indésirable majeur (ECIM) entre le sémaglutide par voie orale et le placebo lorsqu'ils étaient utilisés en association et en concomitance avec les traitements de référence pour le diabète et la maladie cardiovasculaire. Le critère d'évaluation principal était le délai avant la première survenue d'un des trois composants des ECIM, soit le décès d'origine cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non mortel et l'accident vasculaire cérébral non mortel.

À propos d'Ozempic

Ozempic[®] a été approuvé par Santé Canada en juin 2018. Ozempic[®], en une prise hebdomadaire, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de diabète de type 2 afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie.

Ozempic[®] peut être utilisé avec la metformine ou une sulfonylurée et un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (iSGLT2) et de l'insuline basale et la metformine.

Ozempic[®] est également indiqué :

- en association avec un régime alimentaire, de l'exercice et le traitement de référence pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (décès d'origine cardiovasculaire, infarctus du myocarde non mortel ou accident vasculaire cérébral non mortel) chez les adultes atteints de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire ou d'une maladie rénale chronique établie;
- pour réduire le risque de diminution soutenue du DFGe, d'insuffisance rénale terminale et de décès d'origine cardiovasculaire chez les adultes atteints de diabète de type 2 et de maladie rénale chronique.

Pour obtenir des renseignements sur Ozempic[®], y compris des renseignements importants sur l'innocuité, veuillez consulter la monographie [ici](#).

À propos de Novo Nordisk

Fondée en 1923, Novo Nordisk est une entreprise mondiale de premier plan dans le domaine des soins de santé et dont le siège se situe au Danemark. Forts de notre héritage dans le domaine du diabète, nous avons pour objectif de susciter le changement et de vaincre les maladies chroniques graves. Pour ce faire, nous sommes à l'origine de percées scientifiques, nous élargissons l'accès à nos médicaments et nous nous efforçons de prévenir et, à terme, de guérir les maladies. Novo Nordisk emploie environ 76 300 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans quelque 170 pays. Pour en savoir plus, visitez novonordisk.ca, [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).

Personne-ressource pour obtenir de plus amples renseignements

Novo Nordisk Canada

Jaclyn Crawford

647-201-6817

jlcw@novonordisk.com

Kate Hanna

905-301-7334

kxyh@novonordisk.com

¹ Novo Nordisk Canada Inc. (25 février 2026). Monographie d'Ozempic®.

² Increasing Prevalence and Incidence of Atherosclerotic Cardiovascular Disease in Adult Patients in Ontario, Canada From 2002 to 2018 Mackinnon, Erin S. et al. *CJC Open*, Volume 4, Issue 2, 206 – 213.
[https://www.cjcopen.ca/article/S2589-790X\(21\)00272-9/fulltext](https://www.cjcopen.ca/article/S2589-790X(21)00272-9/fulltext)

³ Diabète Canada. Diabetes in Canada: Backgrounder. Toronto : Diabète Canada; 2024. Accessible à l'adresse :
<https://diabetes.ca/advocacy-policies/advocacy-reports/national-and-provincial-backgrounders/diabetes-in-canada>.

⁴ Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. Authors: Steven P. Marso, M.D., Stephen C. Bain, M.D., Agostino Consoli, M.D., Freddy G. Eliaschewitz, M.D., Esteban Jódar, M.D., Lawrence A. Leiter, M.D., Ildiko Lingvay, M.D., M.P.H., M.S.C.S., +8. Published November 10, 2016. *N Engl J Med*. [VOL. 375 NO. 19](#)
DOI: 10.1056/NEJMoa1607141

⁵ Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. Authors: Mansoor Husain, M.D., Andreas L. Birkenfeld, M.D., Morten Donsmark, Ph.D., Kathleen Dungan, M.D., M.P.H., Freddy G. Eliaschewitz, M.D., Denise R. Franco, M.D., + et al. Published June 11, 2019. *N Engl J Med*. 2019; 381:841–851.
[DOI: 10.1056/NEJMoa1901118](#)

⁶ Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. Authors: Vlado Perkovic, M.B., B.S., Ph.D., Katherine R. Tuttle, M.D., Peter Rossing, M.D., D.M.Sc., Kenneth W. Mahaffey, M.D., Johannes F.E. Mann, M.D., George Bakris, M.D., + et al. Published May 24, 2024. *N Engl J Med*. 2024. [DOI: 10.1056/NEJMoa2403347](#)

⁷ Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in High-Risk Type 2 Diabetes. Authors: Darren K. McGuire, M.D., Nikolaus Marx, M.D., Sharon L. Mulvagh, M.D., Stephen C. Bain, M.D., John E. Deanfield, M.D., Johannes F.E. Mann, M.D., + et al. Published March 29, 2025. *N Engl J Med*. 2025. [DOI: 10.1056/NEJMoa250XXXX](#) (final DOI assigned March 2025)