

## communiqué de presse

### Santé Canada approuve Saxenda® (liraglutide pour injection) pour le traitement de l'obésité chez les adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans

**Indication élargie pour Saxenda®, déjà approuvé pour la gestion du poids chez les adultes au Canada depuis 2015**

**MISSISSAUGA (Ontario), le 1<sup>er</sup> mars 2021.** – Santé Canada a approuvé une nouvelle indication de Saxenda® (liraglutide pour injection) pour le traitement de l'obésité chez les adolescents (de 12 à moins de 18 ans)<sup>1</sup>. Saxenda® a été approuvé pour la première fois en 2015 pour la gestion du poids à long terme chez les adultes<sup>2</sup>.

Saxenda® est maintenant indiqué comme traitement d'appoint à un régime hypocalorique et à une augmentation de l'activité physique pour la gestion du poids à long terme chez les patients pédiatriques de 12 ans à moins de 18 ans avec :

- une réponse inadéquate à un régime hypocalorique et à une augmentation de l'activité physique, lorsqu'employés seuls;
- un poids supérieur à 60 kg (132 lb);
- un indice de masse corporelle (IMC) initial correspondant à  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> pour les adultes (obésité) selon les seuils internationaux<sup>3</sup>.

Au cours des 30 dernières années, les taux d'obésité chez les enfants et les jeunes au Canada ont presque triplé, et les enfants et les jeunes atteints d'obésité ont une forte probabilité de rester obèses à l'âge adulte<sup>4</sup>. Cependant, les options de traitement actuelles pour cette population sont limitées, mettant en évidence le besoin considérable et grandissant de disposer d'autres stratégies de traitement<sup>5</sup>.

L'innocuité et l'efficacité de Saxenda® comme traitement pour les adolescents atteints d'obésité sont étayées par les données d'un essai de phase 3a publiées plus tôt cette année dans le *New England Journal of Medicine*. L'essai clinique de 56 semaines a évalué les effets de Saxenda® par rapport au placebo pour la gestion du poids chez 251 patients âgés de 12 à 17 ans atteints d'obésité, comme traitement d'appoint à un traitement lié au mode de vie, définie comme des conseils en matière d'alimentation saine et d'activité physique pour perdre du poids. Dans l'essai, le paramètre d'évaluation principal était la variation du score de l'écart-type pour l'IMC à la semaine 56 par rapport à la valeur initiale<sup>6</sup>.

#### À propos de l'obésité

L'obésité est une affection chronique associée à des comorbidités graves, y compris l'hypertension, le diabète de type 2, la dyslipidémie, certains types de cancer et une diminution de l'espérance de vie. Le

risque de morbidité et de mortalité augmente en fonction de la gravité de l'obésité. Il s'agit d'une maladie complexe et multifactorielle influencée par des facteurs génétiques, physiologiques, environnementaux et psychologiques<sup>7</sup>. Tout comme d'autres maladies chroniques, l'obésité nécessite une prise en charge à long terme<sup>8</sup>.

L'augmentation mondiale de la prévalence de l'obésité est un problème de santé publique qui a de graves répercussions sur les coûts des systèmes de santé. À l'heure actuelle, plus de sept millions d'adultes canadiens sont obèses<sup>9</sup> et 30 % d'entre eux, soit plus d'un adulte sur trois, sont obèses et pourraient avoir besoin d'un soutien médical pour prendre en charge leur maladie<sup>10</sup>.

### **À propos de l'obésité chez les adolescents**

Les adolescents atteints d'obésité sont également plus susceptibles de développer à un plus jeune âge des maladies liées au poids, comme le diabète et les maladies cardiovasculaires<sup>11</sup>. Des recherches démontrent que lorsque les deux parents ont un excès de poids, environ 80 % de leurs enfants souffriront d'obésité<sup>12</sup>. À l'échelle mondiale, plus de 124 millions d'enfants et d'adolescents sont atteints d'obésité<sup>17</sup>. Au Canada, plus de 12 % des enfants et des jeunes sont en surpoids ou obèses<sup>13</sup>.

### **À propos de Saxenda®**

Saxenda® (liraglutide pour injection) est un analogue peptide-1 de type glucagon (GLP-1) à une dose par jour ayant une similarité de 97 % par rapport à l'hormone naturelle GLP-1, une hormone libérée en réponse à un apport alimentaire. Comme le GLP-1 humain, Saxenda® régule l'appétit et diminue le poids corporel en diminuant l'apport alimentaire. Comme c'est le cas avec d'autres agonistes des récepteurs du GLP-1, le liraglutide stimule la sécrétion d'insuline et réduit la sécrétion de glucagon de manière glucodépendante. Ces effets peuvent entraîner une réduction de la glycémie<sup>14</sup>.

Saxenda® a déjà été approuvé par Santé Canada en 2015 pour la gestion du poids à long terme chez les adultes ayant un IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> ou  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> en plus d'une ou de plusieurs comorbidités liées au poids, comme traitement d'appoint à un régime hypocalorique et à une augmentation de l'activité physique<sup>15</sup>.

Depuis son lancement en 2015, plus de 1,5 million de patients ont été traités par Saxenda® à l'échelle mondiale<sup>16</sup>.

### **À propos de l'essai de phase 3**

L'essai a évalué l'effet de Saxenda® (liraglutide à 3,0 mg ou dose maximale tolérée) par rapport au placebo pour la gestion du poids chez 251 adolescents (âgés de 12 à < 18 ans) atteints d'obésité comme traitement d'appoint au mode de vie<sup>17</sup>. L'essai comprenait une période de pré-inclusion de 12 semaines de traitement lié au mode de vie, une période de traitement de 56 semaines sous Saxenda® ou un placebo (y compris l'augmentation de la dose sur une période de 4 à 8 semaines) et une période de suivi de 26 semaines sans traitement par Saxenda® ou placebo<sup>18</sup>. Tous les participants ont reçu un traitement lié au mode de vie à partir de la période de pré-inclusion ainsi que pendant la période de traitement de 56 semaines et la période de suivi de 26 semaines<sup>19</sup>.

Les données ont montré une réduction significative de l'écart-type pour l'IMC ainsi que des réductions de l'IMC, du poids corporel moyen et d'autres paramètres d'évaluation liés au poids par rapport au placebo chez les adolescents atteints d'obésité pendant la prise de Saxenda® comme traitement d'appoint au traitement lié au mode de vie. Les événements indésirables observés chez les adolescents

étaient similaires à ceux observés chez les adultes. Les événements indésirables les plus fréquents étaient les événements gastro-intestinaux, y compris les nausées, les vomissements et la diarrhée<sup>20</sup>.

### À propos de Novo Nordisk

Novo Nordisk est une importante société mondiale de soins de santé fondée en 1923, dont le siège social est au Danemark. 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 nous efforçons de prévenir et, en fin de compte, de guérir les maladies. Novo Nordisk emploie environ 45 000 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans environ 170 pays. Pour en savoir plus, veuillez visiter [caf.novonordisk.ca](http://caf.novonordisk.ca).

Information supplémentaire : Amy Snow, 647 202-8208, [easw@novonordisk.com](mailto:easw@novonordisk.com).

### À propos de Novo Nordisk

*Novo Nordisk est une importante société mondiale de soins de santé fondée en 1923, dont le siège social est au Danemark. 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 nous efforçons de prévenir et, en fin de compte, de guérir les maladies. Novo Nordisk emploie environ 45 000 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans environ 170 pays. Pour en savoir plus, veuillez visiter le site [caf.novonordisk.ca](http://caf.novonordisk.ca), Facebook, Twitter, LinkedIn et YouTube.*

### Information supplémentaire

Média, Novo Nordisk :

Amy Snow (Canada)

1 647 202-8208

[easw@novonordisk.com](mailto:easw@novonordisk.com)

---

<sup>1</sup> Saxenda® (liraglutide), Novo Nordisk Canada Inc., monographie de produit, 26 février 2021.

<sup>2</sup> Saxenda® (liraglutide), Novo Nordisk Canada Inc., monographie de produit, 26 février 2021.

<sup>3</sup> Saxenda® (liraglutide), Novo Nordisk Canada Inc., monographie de produit, 26 février 2021.

<sup>4</sup> Santé Canada. Obésité juvénile. 22 janvier 2019. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/obesite-juvenile/obesite-juvenile.html>. Dernière consultation de la version anglaise en février 2021.

<sup>5</sup> Cardel M, Jastreboff A, Kelly A. Treatment of Adolescent Obesity in 2020. JAMA. 2019; 322:1707-1708.

<sup>6</sup> Kelly A, Auerbach P, Barrientos-Perez M. A Randomized, Controlled Trial of Liraglutide for Adolescents with Obesity. Disponible à : <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1916038>. NEJM. 2020;DOI: 10.1056/NEJMoa1916038.

<sup>7</sup> Multimorbidity in a prospective cohort: Prevalence and associations with weight loss and health status in severely obese patients. Obesity (Silver Spring). Mars 2015;23(3):707-12. DOI: 10.1002/oby.21008. Epub, 13 février 2015. Version anglaise consultée le 24 février 2021.

<sup>8</sup> Wharton, *et al.* L'obésité chez l'adulte : ligne directrice de pratique clinique. CMAJ. 4 août 2020; 192:E875-91. DOI: 10.1503/cmaj.191707. Disponible à : <https://www.cmaj.ca/content/cmaj/192/49/E1757.full.pdf>.

<sup>9</sup> Statistique Canada. (2019). Embonpoint et obésité chez les adultes, 2018.

<sup>10</sup> Obésité Canada. L'obésité au Canada. <https://obesitycanada.ca/fr/lobesite-au-canada/>. Version anglaise consultée le 13 juillet 2020.

- 
- <sup>11</sup> Organisation mondiale de la Santé. Childhood overweight and obesity. Disponible à : <https://www.who.int/dietphysicalactivity/childhood/en/>. Dernière consultation de la version anglaise en février 2021.
- <sup>12</sup> Lifshitz F. Obesity in Children. *J Clin Res Pediatr Endocrinol*. Déc. 2008; 1(2): 53–60.
- <sup>13</sup> Réseau pancanadien de santé publique. Vers un Canada plus sain – Rapport d'étape 2015 sur la promotion du cadre fédéral, provincial et territorial sur le poids santé. 22 janvier 2016. <http://www.phn-rsp.ca/thcpr-vcpsre-2015/index-fra.php>. Dernière consultation de la version anglaise en février 2021.
- <sup>14</sup> Saxenda® (liraglutide), Novo Nordisk Canada Inc., monographie de produit, 26 février 2021.
- <sup>15</sup> Saxenda® (liraglutide), Novo Nordisk Canada Inc., monographie de produit, 26 février 2021.
- <sup>16</sup> Novo Nordisk. Données internes.
- <sup>17</sup> Kelly A, Auerbach P, Barrientos-Perez M. A Randomized, Controlled Trial of Liraglutide for Adolescents with Obesity. Disponible à : <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1916038>. *NEJM*. 2020;DOI: 10.1056/NEJMoa1916038.
- <sup>18</sup> Kelly A, Auerbach P, Barrientos-Perez M. A Randomized, Controlled Trial of Liraglutide for Adolescents with Obesity. Disponible à : <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1916038>. *NEJM*. 2020;DOI: 10.1056/NEJMoa1916038.
- <sup>19</sup> Kelly A, Auerbach P, Barrientos-Perez M. A Randomized, Controlled Trial of Liraglutide for Adolescents with Obesity. Disponible à : <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1916038>. *NEJM*. 2020;DOI: 10.1056/NEJMoa1916038.
- <sup>20</sup> Kelly A, Auerbach P, Barrientos-Perez M. A Randomized, Controlled Trial of Liraglutide for Adolescents with Obesity. Disponible à : <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1916038>. *NEJM*. 2020;DOI: 10.1056/NEJMoa1916038.