

## communiqué de presse

### **Santé Canada approuve l'utilisation d'Ozempic® pour réduire le risque de réduction durable 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**

- *Ozempic® est le premier et le seul médicament à prise hebdomadaire indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de diabète de type 2 pour améliorer la maîtrise de la glycémie et réduire le risque de réduction durable du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe), l'insuffisance rénale terminale et le décès d'origine cardiovasculaire chez les adultes atteints de diabète de type 2 et de maladie rénale chronique<sup>1</sup>.*
- *Chez les patients atteints de diabète de type 2, la maladie rénale chronique est associée à un risque élevé d'insuffisance rénale terminale, de maladie cardiovasculaire et de décès<sup>2</sup>.*

**MISSISSAUGA, ON, le 19 août 2025** – Novo Nordisk a annoncé aujourd'hui qu'Ozempic® (sémaglutide injection) est maintenant approuvé comme le premier et le seul médicament à prise hebdomadaire indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de diabète de type 2 pour améliorer la maîtrise de la glycémie et réduire le risque de réduction durable du débit de filtration glomérulaire estimée (DFGe), l'insuffisance rénale terminale et le décès d'origine cardiovasculaire chez les adultes atteints de diabète de type 2 (DT2) et de maladie rénale chronique (MRC)<sup>1</sup>.



Le Dr David Cherney, scientifique principal du Toronto General Hospital Research Institute et chercheur principal de l'essai FLOW, déclare : « La maladie rénale chronique, ou MRC, touche 30 à 50 % des personnes atteintes de diabète de type 2 (DT2) et est associée à un risque beaucoup plus élevé de maladie cardiovasculaire et de mortalité. Fort heureusement, nous avons été témoins d'une évolution significative de la prise en charge de la MRC dans le DT2 au cours des 5 dernières années, grâce à l'identification de nouveaux traitements qui réduisent à la fois le risque cardiaque et rénal dans le DT2. Les résultats de l'essai FLOW sont d'une importance majeure pour les personnes atteintes de diabète de type 2 et de maladie rénale chronique, car cet essai a démontré que l'ajout du sémaglutide aux traitements de référence a permis de réduire le risque de progression de l'insuffisance rénale et de décès liés aux maladies cardiovasculaires ou d'une perte de la fonction rénale au fil du temps. Sur la base des résultats de l'essai FLOW, nous pouvons désormais offrir à nos patients de meilleures chances d'éviter une insuffisance rénale ou des complications cardiovasculaires ».

La Dre Alice Cheng, endocrinologue à Trillium Health Partners et à Unity Health Toronto, et professeure agrégée à l'Université de Toronto, déclare : « De nombreuses personnes atteintes de diabète de type 2 peuvent ne pas savoir qu'elles sont atteintes de maladie rénale chronique (MRC), c'est pourquoi il est très important de veiller à réaliser une analyse d'urine au moins une fois par an. L'essai FLOW fournit des données probantes sur l'existence d'un autre outil, que l'on connaît déjà, pour ralentir la progression de l'insuffisance rénale, mais également pour réduire le risque cardiovasculaire chez les personnes atteintes de diabète de type 2 et de MRC. Plus il y aura d'outils, mieux ce sera ».

L'approbation par Santé Canada de l'indication d'Ozempic® pour la MRC se fonde sur les résultats de l'essai FLOW. L'essai dédié aux résultats rénaux a été conçu pour déterminer les effets du sémaglutide sur la protection rénale chez les participants atteints de MRC et de DT2, ainsi que pour évaluer l'incidence de la mortalité liée aux MCV. L'essai FLOW a atteint son critère d'évaluation principal, avec le sémaglutide à 1 mg démontrant une réduction de 24 % du risque d'évolution de l'insuffisance rénale et de mortalité d'origines cardiovasculaire et rénale par rapport au placebo (331 événements et 410, rapport de risque : 0,76 [0,66; 0,88];  $P = 0,0003$ )<sup>3</sup>.

### **À propos de l'essai FLOW**

FLOW était un essai international de supériorité à répartition aléatoire, à double insu et à groupes parallèles, contrôlé par placebo et axé sur les événements visant à comparer le sémaglutide injectable à 1 mg au placebo comme traitement d'appoint à la norme de soins sur les résultats rénaux pour réduire le risque d'évolution de l'insuffisance rénale et le risque de mortalité d'origines rénale et cardiovasculaire chez les personnes atteintes de diabète de type 2 et de MRC (défini comme  $DFGe^2 \geq 50$  et  $\leq 75$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup> et RACU > 300 et

< 5 000 mg/g ou DFGe  $\geq$  25 et < 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> et RACU > 100 et < 5 000 mg/g). Quelque 3 533 personnes (1 767 dans le groupe sémaglutide et 1 766 dans le groupe placebo) ont été inscrites à l'essai mené dans 28 pays, dont le Canada, dans environ 400 centres de recherche. L'essai FLOW a été lancé en 2019<sup>1</sup> et a été interrompu prématurément en raison de l'efficacité, selon la recommandation d'un comité indépendant de suivi des données.

L'objectif principal de l'essai FLOW était de démontrer un retard dans la progression de la MRC et un risque plus faible de mortalité d'origines rénale et cardiovasculaire au moyen du critère d'évaluation principal composite comprenant les cinq composantes suivantes : apparition d'une diminution persistante  $\geq$  50 % du DFGe selon l'équation CKD-EPI<sup>3</sup> par rapport aux valeurs initiales, apparition d'un DFGe (CKD-EPI) < 15 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> persistant, instauration d'un traitement rénal substitutif chronique (dialyse ou greffe de rein), décès lié à une insuffisance rénale ou à une maladie cardiovasculaire. Les critères d'évaluation secondaires de confirmation comprenaient le taux de variation annuel du DFGe (CKD-EPI), les ÉCIM (infarctus du myocarde non mortel, accident vasculaire cérébral non mortel, décès d'origine cardiovasculaire) et les décès toutes causes confondues<sup>1</sup>.

### **À propos de la MRC et du DT2**

LA MRC est un problème de santé majeur qui touche environ 4 millions de Canadiens<sup>4</sup>. Elle est caractérisée par la présence de lésions rénales ou par la réduction de la fonction rénale pendant une période de trois mois ou plus. Elle peut souvent commencer lentement et se développer sans symptômes pendant un certain nombre d'années et peut ne pas être détectée avant d'avoir progressé jusqu'à ce que la fonction rénale soit faible. L'insuffisance rénale peut être une complication dévastatrice, car elle est associée à une réduction significative de la durée et de la qualité de vie<sup>5</sup>. Environ 40 % des personnes atteintes de diabète de type 2 (DT2) présenteront une MRC<sup>6</sup>. Toutefois, la MRC est asymptomatique aux stades précoces et sous-diagnostiquée chez les personnes atteintes de DT2<sup>7</sup>. Le déclin de la fonction rénale augmente la probabilité de morbidité multiple ainsi que la mortalité excessive<sup>8</sup>. Le DT2, la MRC et les maladies cardiovasculaires (MCV) sont étroitement liées<sup>9</sup>.

### **À propos d'Ozempic**

Ozempic<sup>®</sup>, en une prise hebdomadaire, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de diabète sucré de type 2 afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie. Il a été approuvé par Santé Canada en juin 2018. Ozempic<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> est également indiqué pour réduire le risque de réduction durable 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<sup>10</sup>. Pour obtenir des renseignements sur Ozempic<sup>®</sup>, 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 environ 170 pays. Pour en savoir plus, visitez [novonordisk.ca](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).*

### **Personne-ressource pour obtenir de plus amples renseignements**

#### **Médias :**

#### **Kate Hanna**

905-301-7334

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

#### **Amy Snow**

647-202-6367

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

- 
- <sup>1</sup> Novo Nordisk Canada Inc. (13 août 2025). Monographie d'Ozempic®. <https://caf.novonordisk.ca/content/dam/nncorp/ca/fr/products/ozempic-product-monograph-fr.pdf>
- <sup>2</sup> Chu L, Fuller M, Jervis K, Ciaccia A, Abitbol A. Prevalence of Chronic Kidney Disease in Type 2 Diabetes: The Canadian REgistry of Chronic Kidney Disease in Diabetes Outcomes (CREDO) Study. *Clin Ther*, septembre 2021;43(9):1558-1573. doi: 10.1016/j.clinthera.2021.07.015. Publication électronique du 21 août 2021. PMID: 34426012.
- <sup>3</sup> Perkovic V, Tuttle KR, Rossing P, *et al.* Effects of semaglutide on chronic kidney disease in patients with type 2 diabetes. *New England Journal of Medicine*, 2024. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2403347>
- <sup>4</sup> Kitzler TM, Chun J. Understanding the Current Landscape of Kidney Disease in Canada to Advance Precision Medicine Guided Personalized Care. *Can J Kidney Health Dis*, 13 février 2023;10:20543581231154185. doi: 10.1177/20543581231154185. PMID: 36798634; PMCID: PMC9926383.
- <sup>5</sup> Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Can J Diabetes*, 2018;42(Suppl 1):S1-S325.
- <sup>6</sup> Fenta ET, Eshetu HB, Kebede N, Bogale EK, Zewdie A, Kassie TD, Anagaw TF, Mazengia EM, Gelaw SS. Prevalence and predictors of chronic kidney disease among type 2 diabetic patients worldwide, systematic review and meta-analysis. *Diabetol Metab Syndr*, 28 novembre 2023;15(1):245. doi: 10.1186/s13098-023-01202-x. PMID: 38012781; PMCID: PMC10683270.
- <sup>7</sup> Dagogo-Jack S. Screening, Monitoring, Prevention, and Treatment Strategies for Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. Juin 2021. Dans : *Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes*. Arlington (VA): American Diabetes Association, juin 2021. Disponible à l'adresse : [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK571717/?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK571717/?utm_source=chatgpt.com). doi: 10.2337/db20211-23
- <sup>8</sup> Perazella MA, Khan S. Increased mortality in chronic kidney disease: a call to action. *Am J Med Sci*, mars 2006;331(3):150-3. doi: 10.1097/00000441-200603000-00007. PMID: 16538076.
- <sup>9</sup> Usman MS, Khan MS, Butler J. The Interplay Between Diabetes, Cardiovascular Disease, and Kidney Disease. In: *Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes*. Arlington (VA): American Diabetes Association; juin 2021. Disponible à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK571718/>. doi: 10.2337/db20211-13
- <sup>10</sup> Novo Nordisk Canada Inc. (13 août 2025). Monographie d'Ozempic®. <https://caf.novonordisk.ca/content/dam/nncorp/ca/fr/products/ozempic-product-monograph-fr.pdf>