

## communiqué de presse

### L'analyse de l'étude SCORE sur le sémaglutide à 2,4 mg a démontré une réduction du risque d'événements cardiovasculaires en contexte réel

- *S'appuyant sur les résultats de l'étude phare SELECT, l'étude SCORE montre une réduction du risque cardiovasculaire (CV) avec l'utilisation du sémaglutide à 2,4 mg en situation réelle<sup>1</sup>.*
- *L'étude SCORE est une étude observationnelle rétrospective portant sur 27 963 patients obèses ou en surpoids et atteints d'une maladie cardiovasculaire établie aux É.-U.<sup>1</sup>.*

**MISSISSAUGA, ON, le 31 mars 2025** – Novo Nordisk a présenté de nouvelles données issues de l'étude observationnelle rétrospective SCORE qui a évalué le traitement par le sémaglutide à 2,4 mg et le risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (ÉCIM) chez des adultes en surpoids ou obèses atteints d'une maladie cardiovasculaire (MCV) établie<sup>1</sup>. L'analyse en contexte réel a été présentée lors de la 74<sup>e</sup> séance scientifique et exposition annuelle de l'American College of Cardiology (ACC.25)<sup>1</sup>.

Par rapport aux non-utilisateurs, les patients ayant reçu du sémaglutide à 2,4 mg ont présenté une réduction significative du risque d'ÉCIM (selon le critère d'évaluation composite révisé à 3 points [ÉCIM-3] comprenant : crise cardiaque, accident vasculaire cérébral [AVC] ou décès toutes causes confondues) de 57 % (RR : 0,43; IC à 95 % : 0,31; 0,61;  $p < 0,001$ )<sup>1</sup>. Un événement de l'ÉCIM-3 révisé est survenu chez 42 (0,45 %) des 9 321 patients du groupe sémaglutide à 2,4 mg et chez 175 (0,94 %) des 18 642 patients du groupe de non-utilisateurs<sup>1</sup>. La durée moyenne du suivi était de 7,1 mois pour les utilisateurs du sémaglutide et de 6,4 mois pour les non-utilisateurs<sup>1</sup>.

Par rapport aux non-utilisateurs, les patients ayant reçu du sémaglutide à 2,4 mg ont présenté une réduction significative du risque d'ÉCIM (selon le critère d'évaluation composite révisé à 5 points [ÉCIM-5] comprenant : crise cardiaque, AVC, hospitalisation pour insuffisance cardiaque [IC], procédure de revascularisation coronarienne documentée ou décès toutes causes confondues) de 45 % (RR : 0,55; IC à 95 % : 0,43; 0,70;  $p < 0,001$ )<sup>1</sup>. Un événement de l'ÉCIM-5 révisé est survenu chez

88 (0,94 %) des 9 321 patients du groupe sémaglutide à 2,4 mg et chez 288 (1,54 %) des 18 642 patients du groupe de non-utilisateurs<sup>1</sup>.

Les résultats de l'étude SCORE étaient cohérents pour divers critères d'évaluation CV, y compris le décès. Par rapport aux non-utilisateurs, les patients ayant reçu du sémaglutide à 2,4 mg ont également présenté une réduction significative du risque d'hospitalisation pour IC, de décès d'origine CV et de décès toutes causes confondues<sup>1</sup>.

Les données d'études en contexte réel peuvent fournir des renseignements précieux sur l'efficacité des traitements en dehors des essais cliniques contrôlés. Les analyses des données en contexte réel présentent également plusieurs limites : les résultats peuvent refléter des facteurs de confusion résiduels non mesurés, et si des associations peuvent être démontrées, les liens de causalité ne peuvent pas être établis avec certitude. L'approbation relativement récente du sémaglutide à 2,4 mg a limité la durée du suivi, restreignant ainsi l'évaluation des bienfaits à long terme<sup>1</sup>. Il est également possible que les données rétrospectives sur les demandes de remboursement excluent les patients bénéficiant d'une couverture temporaire ou les populations mal desservies, ce qui pourrait limiter la capacité à généraliser les résultats<sup>1</sup>.

Plus de 8 millions d'adultes canadiens souffrent d'obésité et bon nombre d'entre eux ont besoin de soutien pour prendre en charge efficacement leur affection<sup>2</sup>. La prévalence de l'obésité, qui accroît le risque de maladies chroniques graves, y compris de maladies cardiaques, a augmenté au cours des deux dernières décennies<sup>3,4</sup>. Les Canadiens qui présentent une obésité sont plus de deux fois plus susceptibles d'être atteints d'une maladie cardiaque que ceux ayant un poids santé<sup>5</sup>.

### **À propos du sémaglutide à 2,4 mg**

En 2024, Wegovy® (sémaglutide injection) a été approuvé au Canada pour réduire le risque d'infarctus du myocarde non mortel chez les adultes atteints d'une maladie cardiovasculaire établie et présentant un IMC égal ou supérieur à 27 kg/m<sup>2</sup>. Il s'agit du premier traitement approuvé par Santé Canada à la fois pour la gestion du poids à long terme et pour la réduction du risque d'infarctus du myocarde non mortel<sup>6</sup>.

### **À propos de l'étude SCORE menée en contexte réel**

Les études en contexte réel sont menées en complément des études contrôlées à répartition aléatoire, qui constituent la référence en matière d'évaluation de l'innocuité et l'efficacité d'un traitement<sup>7</sup>. L'[étude SCORE](#) a analysé les résultats en matière d'ÉCIM chez les utilisateurs et les non-utilisateurs du sémaglutide à 2,4 mg dans la pratique clinique réelle aux États-Unis<sup>1</sup>. L'analyse était fondée sur une base de données contenant des demandes de remboursement de frais médicaux et de pharmacie liées à des mesures cliniques et de laboratoire représentatives de la population américaine à l'échelle nationale et d'un échantillon de patients qui répondaient à des critères d'inclusion semblables à ceux de l'étude SELECT<sup>1</sup>.

Dans le cadre de l'étude SCORE, les principaux objectifs visaient à comparer les événements de l'ÉCIM-5 révisés (crise cardiaque, AVC, hospitalisation pour cause d'insuffisance cardiaque [IC]) et les événements de l'ÉCIM-3 révisés (crise cardiaque, AVC ou décès toutes causes confondues) entre les utilisateurs et les non-utilisateurs du sémaglutide à 2,4 mg dans une analyse du temps écoulé avant le premier événement. Cet élément était différent de l'étude SELECT, dans laquelle le principal critère d'évaluation composite des ÉCIM comprenait les crises cardiaques non mortelles, les AVC non mortels ou les décès d'origine cardiovasculaire (CV).

Des patients âgés de  $\geq 45$  ans en surpoids ou obèses (diagnostic ou  $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ ) et présentant une MCV établie (antécédents de crise cardiaque, d'AVC ischémique ou de maladie artérielle périphérique), mais pas de diabète, ont été répartis en deux groupes d'étude : patients ayant commencé à prendre du sémaglutide à 2,4 mg (utilisateurs) [n = 9 321], et patients n'ayant pas commencé à prendre du sémaglutide à 2,4 mg (non-utilisateurs) [n = 18 642]<sup>1</sup>.

Chaque utilisateur de sémaglutide à 2,4 mg a été apparié à deux non-utilisateurs au moyen d'un score de propension visant à équilibrer les caractéristiques initiales, notamment : les données démographiques, le statut de surpoids ou d'obésité, l'IMC, les affections concomitantes, les procédures, l'utilisation de médicaments et l'utilisation des ressources de santé. Les caractéristiques des patients appariés ont été bien équilibrées<sup>1</sup>.

### **À propos de l'étude SELECT sur les résultats cardiovasculaires**

L'étude SELECT était une étude de supériorité multicentrique, à double insu, avec répartition aléatoire, contrôlée par placebo et axée sur les événements, conçue pour évaluer l'efficacité du sémaglutide à 2,4 mg par rapport au placebo comme traitement d'appoint à la norme de soins cardiovasculaires pour la réduction des événements cardiovasculaires indésirables majeurs (décès d'origine cardiovasculaire, crise cardiaque non mortelle ou AVC non mortel) chez les adultes atteints d'une MCV établie et présentant un surpoids ou une obésité, mais pas d'antécédents de diabète<sup>8</sup>. Dans le cadre de l'étude SELECT, une MCV établie était définie comme un antécédent de crise cardiaque, d'AVC ou de maladie artérielle périphérique symptomatique<sup>8</sup>. L'étude, lancée en 2018, a recruté 17 604 adultes et a été menée dans 41 pays dans plus de 800 centres de recherche<sup>8</sup>.

### **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](https://novonordisk.ca), [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).*

## Personne-ressource pour obtenir de plus amples renseignements

### **Novo Nordisk Canada**

**Kate Hanna**

905-301-7334

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

**Amy Snow**

647-202-6367

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

**Jaclyn Crawford**

647-201-6817

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

- 
- <sup>1</sup> Zhao Z, Song J, Faurby M, *et al.* Lower Risk of MACE and All-Cause Death in Patients Initiated on Semaglutide 2.4 mg in Routine Clinical Care: Results from the SCORE Study (Semaglutide Effects on Cardiovascular Outcomes in People with Overweight or Obesity in the Real World). Présentation animée par affiche lors de la séance scientifique et exposition annuelle de l'American College of Cardiology de 2025; du 29 au 31 mars 2025; Centre des congrès McCormick Place, Chicago, É.-U. Présentation 947-13.
- <sup>2</sup> Statistique Canada. Un aperçu des mesures relatives au poids et à la taille dans le cadre de la Journée internationale de l'obésité. <https://www.statcan.gc.ca/o1/fr/plus/5742-un-aperçu-des-mesures-relatives-au-poids-et-la-taille-dans-le-cadre-de-la-journee>
- <sup>3</sup> Statistique Canada. Un aperçu des mesures relatives au poids et à la taille dans le cadre de la Journée internationale de l'obésité. <https://www.statcan.gc.ca/o1/fr/plus/5742-un-aperçu-des-mesures-relatives-au-poids-et-la-taille-dans-le-cadre-de-la-journee>
- <sup>4</sup> Twells LK, Janssen I, Kuk JL. Lignes directrices canadiennes de pratique clinique de l'obésité chez l'adulte : Épidémiologie de l'obésité chez l'adulte. <https://obesitycanada.ca/guidelines/epidemiology>
- <sup>5</sup> Fondation des maladies du cœur et de l'AVC du Canada. Tour de taille et poids santé. <https://www.coeuretavc.ca/vivez-sainement/poids-sante/tour-de-taille-et-poids-sante>
- <sup>6</sup> Novo Nordisk Canada Inc. (25 novembre 2024). Monographie de Wegovy®. <https://caf.novonordisk.ca/content/dam/nncorp/ca/fr/products/Wegovy-product-monograph.pdf>
- <sup>7</sup> Blonde L, Khunti K, Harris SB, *et al.* Interpretation and Impact of Real-World Clinical Data for the Practicing Clinician. *Adv Ther.* 2018;35(11):1763-1774. doi:10.1007/s12325-018-0805-y.
- <sup>8</sup> Lincoff MA, Brown-Frandson K, Colhoun HM, *et al.* Semaglutide and cardiovascular outcomes in obesity without diabetes. *N Engl J Med.* 2023;389:2221-2232.