

communiqué de presse

Wegovy® (sémaglutide injection) reçoit une autorisation de mise en marché avec conditions, à titre de premier et seul traitement autorisé pour les adultes atteints de MASH non cirrhotique, une maladie hépatique grave.

- *Wegovy® (sémaglutide injection) obtient une autorisation de mise en marché avec conditions pour le traitement de la stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH) non cirrhotique chez les adultes atteints de fibrose hépatique modérée ou avancée (correspondant aux stades F2 ou F3)¹.*
- *Selon les estimations, d'ici 2030, la prévalence de la MASH dans la population générale canadienne passera de 5,2 % à 6,5 %². Au Canada, le nombre de décès chez les personnes touchées par la MASH devrait doubler d'ici 2030².*
- *En l'absence de traitement, la MASH peut évoluer vers des complications graves, voire mortelles, telles que la cirrhose, le cancer du foie ou la nécessité d'une transplantation hépatique³.*

MISSISSAUGA, ON, le 15 décembre 2025 – Novo Nordisk a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a accordé à Wegovy® (sémaglutide injection) une autorisation de mise en marché avec conditions [Avis de conformité avec conditions (AC-C)] pour le traitement de la stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH) non cirrhotique chez les adultes atteints de fibrose hépatique modérée ou avancée (correspondant aux stades F2 ou F3)¹.



L'autorisation au Canada en vertu des lignes directrices de l'AC-C s'appuie sur le profil d'innocuité acceptable, la grande qualité et l'efficacité prometteuse de Wegovy® (sémaglutide injection) observés dans la partie 1 de l'étude ESSENCE de phase III⁴. Les résultats de l'étude ESSENCE ont confirmé une amélioration statistiquement significative de la résolution de la stéatohépatite (lésion hépatique), sans aggravation de la fibrose hépatique, comme premier critère d'évaluation principal, et une réduction de la fibrose hépatique (cicatrisation hépatique), sans aggravation de la stéatohépatite comme deuxième critère d'évaluation principal, comparativement au placebo⁴. L'autorisation avec conditions a bénéficié d'un processus accéléré, en application de la politique de Santé Canada sur l'évaluation prioritaire.

La MASH est une maladie métabolique progressive et chronique, qui touche le foie et peut mettre la vie en danger si elle n'est pas correctement prise en charge^{5,6}. Parmi les personnes atteintes d'obésité ou présentant un surpoids, environ une sur trois présente aussi une MASH⁷. Un excès de graisse peut s'accumuler dans le foie, ce qui, au fil du temps, peut entraîner une inflammation et la formation de tissu cicatriciel dans le foie⁸. Aux stades précoces de la maladie, les personnes atteintes de MASH présentent souvent peu ou pas de symptômes spécifiques, ce qui retarde souvent le diagnostic⁹.

Cette année, deux importantes lignes directrices canadiennes de pratique clinique – celles sur l'obésité ([Canadian Adult Obesity Clinical Practice Guidelines](#)) et celles sur le diabète ([Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines](#)) – ont été mises à jour pour inclure l'utilisation du sémaglutide pour traiter les patients atteints de MASH^{10,11}.

Déclarations :

- **D^{re} Giada Sebastiani, clinicienne, hépatologue et chercheuse à l'Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill :** « Cette approbation marque une nouvelle ère thérapeutique. Non seulement elle répond à un besoin important non comblé, mais jusqu'à présent, nous n'avions aucune option pharmacologique au Canada pour traiter cette maladie souvent invalidante. Qui plus est, dans les essais cliniques, une dose de 2,4 mg de sémaglutide a non seulement permis d'empêcher l'aggravation de la fibrose hépatique, mais elle a aussi entraîné une régression de la fibrose chez une proportion significative de personnes atteintes de la MASH. Je suis vraiment enthousiaste pour mes patients, leurs familles et la communauté de la MASH. »
- **Michael Betel, président fondateur de la *Fatty Liver Alliance* :** « Notre communauté attend depuis longtemps une option thérapeutique approuvée pour traiter la MASH. Cette approbation redonne espoir aux personnes vivant avec cette maladie grave et constitue une étape importante vers l'amélioration des soins et des résultats thérapeutiques pour les Canadiens atteints de MASH et leurs familles. »
- **D^r Mark Swain, hépatologue, professeur de médecine, Université de Calgary :** « Disposer d'options thérapeutiques pour cette population de patients est extrêmement nécessaire, car la maladie touche un grand nombre de personnes, comporte un risque élevé de complications graves, comme la cirrhose et le cancer du foie, et nous ne disposons pas de traitements efficaces. De plus, elle est souvent diagnostiquée tardivement en raison de l'absence de symptômes précoces. Une sensibilisation accrue à la MASH et à ses complications est essentielle. »
- **D^r James Kim, professeur adjoint clinique, Département de médecine familiale, Université de Calgary :** « Nous savons qu'en l'absence de traitement la MASH peut conduire à une issue défavorable, voire mortelle, mais les études montrent que très peu de personnes, y compris les professionnels de la santé, connaissent cette maladie, ce qui la rend difficile à diagnostiquer. Je suis content de savoir que nous disposons désormais d'une option thérapeutique pharmacologique fondée sur des données probantes, mais aussi que nous pouvons contribuer à mieux faire connaître cette maladie. »
- **Vince Lamanna, Président, Novo Nordisk Canada Inc. :** « Cette approbation est une étape importante, car il s'agit de la seule option thérapeutique approuvée par Santé Canada pour les Canadiens admissibles vivant avec la MASH. Elle vient s'ajouter aux données de plus en plus nombreuses qui démontrent les bénéfices du sémaglutide dans un large éventail de maladies chroniques et a le potentiel d'aider encore plus de patients canadiens et leurs familles. »

À propos de l'étude ESSENCE⁴

ESSENCE est un essai de phase III évaluant l'effet du sémaglutide à 2,4 mg, administré une fois par semaine; par voie sous-cutanée, chez des adultes vivant avec une stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique et accompagnée d'une fibrose hépatique modérée ou avancée (stades 2 ou 3). Il s'agit d'une étude en deux parties au cours de laquelle 1 197 participants ont été répartis aléatoirement selon un rapport de 2:1 pour recevoir 2,4 mg de sémaglutide ou un placebo, en plus des soins standard pendant 240 semaines. Des conseils sur le mode de vie et la prise en charge des maladies concomitantes étaient recommandés conformément aux lignes directrices. Dans la partie 1, l'objectif principal était de démontrer que le traitement par le sémaglutide à 2,4 mg améliore l'histologie hépatique comparativement au placebo chez les patients atteints de MASH et de fibrose de stade 2 ou 3. Dans la partie 2, qui est en cours, l'objectif principal est de démontrer que le traitement par le sémaglutide à 2,4 mg réduit le risque d'événements cliniques liés au foie comparativement au placebo chez les adultes atteints de MASH et de fibrose hépatique modérée à avancée à 240 semaines.

À propos de Wegovy® (sémaglutide injection)¹

En 2021, Santé Canada a approuvé Wegovy®, comme traitement hebdomadaire pour les Canadiens présentant une obésité, en se fondant sur des données d'efficacité et d'innocuité du programme d'essais cliniques STEP (*Semaglutide Treatment Effect in People with Obesity*). En 2024, Santé Canada a approuvé Wegovy® (sémaglutide injection) pour réduire le risque d'infarctus myocarde non mortel chez les adultes atteints d'une maladie cardiovasculaire établie et présentant un IMC égal ou supérieur à 27 kg/m². L'indication de Wegovy® visant l'IM non mortel repose sur les résultats de l'essai clinique SELECT (*Semaglutide Effects on Cardiovascular Outcomes in People with Overweight or Obesity*)¹². Il s'agit du premier traitement approuvé par Santé Canada pour faciliter la gestion du poids à long terme et réduire le risque d'IM non mortel, et maintenant pour traiter la stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH) non cirrhotique chez les adultes atteints de fibrose hépatique modérée ou avancée (correspondant aux stades F2 ou F3 de fibrose).

Wegovy® est disponible dans plus de 10 pays. Les effets indésirables signalés le plus souvent sont les nausées, la diarrhée, les vomissements, la constipation, les maux de ventre ou de tête et la fatigue.

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

-
- ¹ Novo Nordisk Canada Inc. (11 décembre 2025). Monographie de Wegovy®.
- ² Swain M, *et al.* CMAJ Open 2020;8:E429-E436. CMA open, 8(2), juin 2020
- ³ Fichez J, Mouillot T, Vonghia L, *et al.* Non-invasive tests for fibrotic MASH for reducing screen failure in therapeutic trials. JHEP Reports. 2025;7(4):101351. doi:10.1016/j.jhepr.2025.10135
- ⁴ Sanyal AJ, Newsome PN, Kliers I, *et al.* Phase 3 Trial of Semaglutide in Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis. N Engl J Med. 2025;392(21):2089-2099. doi:10.1056/NEJMoa2413258
- ⁵ Ilan Y. Analogy between non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and hypertension: a stepwise patient-tailored approach for NASH treatment. Ann Gastroenterol. 2018;31:296-304. doi:10.20524/aog.2018.0248
- ⁶ Tesfay M, Goldkamp JW, Neuschwander-Tetri BA. NASH: the emerging most common form of chronic liver disease. Mo Med. 2018;115:225-229
- ⁷ Quek J, Chan KE, Wong ZY, *et al.* Global prevalence of non-alcoholic fatty liver disease and non-alcoholic steatohepatitis in the overweight and obese population: a systematic review and meta-analysis. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2023;8:20-30. doi: 10.1016/S2468-1253(22)00317-X
- ⁸ National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Definition & facts of NAFLD & NASH. Consulté le 7 novembre 2024. Disponible à l'adresse : <https://www.niddk.nih.gov/health-information/liver-disease/naflid-nash/definition-facts>
- ⁹ Allen AM, Charlton M, Cusi K, *et al.* Guideline-based management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease in the primary care setting. Postgrad Med. 2024;136:229-245. doi:10.1080/00325481.2024.2325332
- ¹⁰ Canadian Adult Obesity Clinical Practice Guidelines. Disponible à l'adresse : https://obesitycanada.ca/healthcare-professionals/adult-clinical-practice-guideline/?gad_source=1&gad_campaignid=22481306521&gclid=EAiaIQobChMI6rbe64HyjwMVHtjCBB1jghUeEAAAYASAAEgJGTfD_BwE. Pedersen SD, Manjoo P, Dash S, Jain A, Pearce N, Poddar M. Pharmacotherapy for obesity management in adults: 2025 clinical practice guideline update. CMAJ. 2025;197(27):E797-E809. Publié le 10 août 2025. doi:10.1503/cmaj.250502
- ¹¹ Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines. Disponible à l'adresse : <https://www.diabetes.ca/health-care-providers/clinical-practice-guidelines>. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Working Group; Kim J, Bajaj HS, Ramji A, Bemeur C, Sebastiani G. Diabetes and Metabolic Dysfunction-associated Steatotic Liver Disease in Adults: A Clinical Practice Guideline. *Can J Diabetes*, 2025;49(4):222-236. doi:10.1016/j.jcjd.2025.04.003
- ¹² A. Michael Lincoff, M.D., Kirstine BrownFrandsen, M.D., Helen M. Colhoun, M.D., John Deanfield, M.D., *et al.* Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. Publié le 11 novembre 2023. N Engl J Med. 2023;389:2221-2232. doi:10.1056/NEJMoa2307563. [Vol. 389 No. 24 | New England Journal of Medicine](#)