

press release

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

- *RYBELSUS® (comprimés de sémaglutide) est le premier GLP-1 (glucagon-like peptide-1) approuvé au Canada pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (ÉCIM)¹.*
- *RYBELSUS® (comprimés de sémaglutide) est approuvé pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires (CV) 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 ont présentement une maladie cardiovasculaire ou un risque élevé d'événements CV^{1,2}.*
- *Cet élargissement de l'indication se fonde sur les résultats positifs obtenus dans le cadre de l'étude SOUL, les résultats cardiovasculaires observés ont en effet démontré que RYBELSUS® réduisait le risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs¹.*
- *Les maladies cardiovasculaires sont la deuxième cause de décès au Canada³.*

MISSISSAUGA (Ontario), le 12 janvier 2026 – Novo Nordisk a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé RYBELSUS® (comprimés de sémaglutide) 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 établie ou un risque élevé d'événements CV^{1,2}.

Au Canada, les maladies cardiovasculaires demeurent un défi en matière de santé publique, les cardiopathies représentant la deuxième cause de décès et la principale cause d'hospitalisation⁴. On estime que 9 Canadiens sur 10 présentent au moins un facteur de risque d'accident vasculaire cérébral (AVC), de maladie cardiaque ou de trouble cognitif vasculaire, incluant l'âge, le diabète, les antécédents familiaux ou un patrimoine familial autochtone, sud-asiatique ou africain⁵.

L'approbation de cette indication par Santé Canada est fondée sur les résultats de l'étude SOUL². Les résultats de l'étude ont confirmé que le risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (ÉCIM) a diminué avec l'utilisation de RYBELSUS® comparativement à un placebo, lorsqu'il est utilisé en concomitance avec les traitements usuels contre le diabète et les maladies cardiovasculaires¹.



« Cette approbation marque une étape importante pour les patients atteints de diabète de type 2 au Canada, qui sont exposés à un risque accru d'événements cardiovasculaires attribuables à une maladie chronique, souligne Vince Lamanna, président de Novo Nordisk Canada Inc. RYBELSUS est le premier et le seul GLP-1 sous forme de comprimé approuvé au Canada qui améliore la maîtrise glycémique et offre une protection cardiovasculaire. »

À propos de l'essai SOUL²

SOUL était un essai à répartition aléatoire, à double insu, à groupes parallèles et contrôlé par placebo visant à évaluer l'effet de RYBELSUS® chez des patients âgés de 50 ans ou plus atteints de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire (MCV) et/ou d'une maladie rénale chronique (MRC) établie. Au total, 9 650 patients ont été répartis aléatoirement pour recevoir RYBELSUS® à 14 mg ou le placebo une fois par jour. Le critère d'évaluation principal (les ÉCIM) était le délai avant la première occurrence d'un événement s'inscrivant dans un critère d'évaluation composite en trois parties, soit le décès d'origine cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non mortel et l'accident vasculaire cérébral non mortel.

À propos de RYBELSUS® (comprimés de sémaglutide)¹

RYBELSUS® est le premier et le seul analogue du peptide-1 apparenté au glucagon (GLP-1) offert sous forme de comprimé au Canada pour traiter le diabète de type 2 et qui est indiqué en monothérapie lorsque la metformine est jugée inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications. Santé Canada a approuvé RYBELSUS® en avril 2020 comme traitement d'appoint à un régime alimentaire et à un programme d'exercice afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2.

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

Références

- ¹ Novo Nordisk Canada Inc. (2025, December 31, 2025). *RYBELSUS® (semaglutide tablets) Product Monograph*
- ² Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in High-Risk Type 2 Diabetes. McGuire DK, Marx N, Mulvagh SL, *et al.*; SOUL Study Group. *N Engl J Med*. Published online March 29, 2025.
- ³ 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.cjopen.ca/article/S2589-790X\(21\)00272-9/fulltext](https://www.cjopen.ca/article/S2589-790X(21)00272-9/fulltext)
- ⁴ Heart disease in Canada: Highlights from the Canadian Chronic Disease Surveillance System. The Burden at a Glance. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/heart-disease-canada-fact-sheet.html>
- ⁵ Heart and Stroke Foundation. Working with your doctor. <https://www.heartandstroke.ca/heart-disease/recovery-and-support/working-with-your-doctor>