

Communiqué de presse

Ozempic® approuvé au Canada pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2

Ozempic® a démontré des améliorations cliniquement considérables en matière de glycémie et de poids corporel par rapport aux comparateurs¹

Mississauga, le 9 janvier 2018 — Aujourd'hui, Novo Nordisk a annoncé que Santé Canada a approuvé Ozempic® (semaglutide en injection) en tant que complément au régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer la maîtrise glycémique chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2, lorsque la metformine n'est pas tolérée ou qu'elle est contre-indiquée¹. Ozempic®, agoniste du récepteur du peptide analogue au glucagon-1 (GLP-1) administré une fois par semaine, peut être également utilisé avec d'autres médicaments antidiabétiques lorsqu'une maîtrise glycémique adéquate n'est pas obtenue par le régime alimentaire et l'exercice physique¹.

« De nombreux patients atteints de diabète de type 2 présentent un excès de poids et des taux élevés de glycémie malgré les changements de style de vie et les traitements actuels », a expliqué le D^r Lawrence Leiter, professeur de médecine à l'Université de Toronto. « La disponibilité d'un médicament injectable administré une fois par semaine et combiné avec une baisse efficace de la glycémie et de la perte de poids est un ajout apprécié à nos options de traitement. »

Dans le diabète de type 2, le corps devient insulino-résistant, ce qui entraîne des taux élevés de glycémie^{2,3}. Pour y faire face, les cellules du pancréas sécrètent plus d'insuline, mais finissent par ne plus pouvoir en produire suffisamment^{2,3}. Bien que les causes exactes de l'insulino-résistance ne soient pas entièrement comprises, les scientifiques pensent que les principaux contributeurs à l'insulino-résistance sont l'excès de poids et le manque d'activités physiques³. Certains spécialistes croient que l'obésité, particulièrement l'excès de graisse autour de la taille, est une cause principale d'insulino-résistance³.

« Les facteurs contribuant à la prévalence mondiale accrue du diabète de type 2 incluent le vieillissement de la population, les changements de style de vie et environnementaux entraînant une augmentation des cas d'obésité et enfin l'amélioration de la survie des personnes vivant avec le diabète », a expliqué le D^r Jan Hux, président et conseiller scientifique en chef, Diabète Canada. « Il est extrêmement important que la santé de la population soit associée aux approches cliniques pour aider à prévenir l'apparition et les conséquences du diabète, y compris les solutions destinées à gérer le poids. »

Ozempic® a fait l'objet d'études approfondies dans le cadre du programme d'essais cliniques SUSTAIN auprès de plus de 8 000 adultes atteints de diabète de type 2¹. Dans ce programme, Ozempic® a fait l'objet d'étude en association avec d'autres agents antidiabétiques oraux et d'insuline basale¹.

Dans les essais pivots, Ozempic® a démontré une maîtrise glycémique statistiquement considérable et durable par rapport à la sitagliptine, à l'exénatide à libération prolongée, à l'insuline glargine U100 administrée une fois par jour et au placebo¹. Ces essais ont également évalué l'effet d'Ozempic® sur la perte de poids par rapport à ces traitements¹.

Dans le programme d'essais cliniques SUSTAIN, Ozempic® a présenté un profil d'innocuité et de bonne tolérance¹. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés dans les essais cliniques étaient les troubles gastro-intestinaux, y compris, nausées, diarrhées et vomissements¹. En général, ces effets étaient de gravité légère ou modérée¹.

À propos d'Ozempic®

Ozempic® est un nouveau peptide analogue au glucagon-1 humain (GLP-1), administré une fois par semaine, qui stimule l'insuline et empêche la sécrétion de glucagon d'une façon glucodépendante¹. Ozempic® sera offert sous forme de stylo Ozempic® selon la génération la plus récente de dispositifs préremplis Novo Nordisk.

Ozempic® (semaglutide en injection) a été approuvé par la *US Food and Drug Administration* le 5 décembre 2017⁴. Les organismes de réglementation européens ont adopté une opinion positive en recommandant l'autorisation de mise sur le marché pour Ozempic® (semaglutide) le 15 décembre 2017⁵.

Pour les renseignements concernant Ozempic®, y compris les renseignements sur l'innocuité, veuillez visiter <http://www.novonordisk.ca/content/dam/Canada/AFFILIATE/www-novonordisk-ca/OurProducts/PDF/ozempic-product-monograph.pdf>.

À propos du programme d'essais cliniques SUSTAIN phase 3a

SUSTAIN est un programme global d'essais cliniques pour Ozempic® comportant des essais cliniques de phase 3a et un essai sur les manifestations cardiovasculaires, auprès de plus de 8 000 adultes atteints de diabète de type 2¹. Le résumé des résultats des principaux essais est décrit ci-dessous.

L'essai SUSTAIN 2 a montré qu'à partir d'un niveau de base moyen HbA_{1c} de 8,0-8,2 p. cent, 1 225 adultes atteints de diabète de type 2 traités avec Ozempic® à 0,5 mg et à 1,0 mg ont atteint des réductions du taux HbA_{1c} statistiquement plus importantes de 1,3 p. cent et de 1,5 p. cent respectivement par rapport à 0,7 p. cent avec la sitagliptine à 100 mg pendant 56 semaines ($p < 0,0001$ pour les deux médicaments), en tant que complément à la metformine et/ou aux thiazolidinediones¹. En outre, les adultes traités avec Ozempic® à 0,5 mg et à 1,0 mg ont obtenu des réductions du poids corporel moyen de 4,2 kg et de 5,5 kg respectivement par rapport à 1,7 kg avec la sitagliptine à 100 mg¹.

L'essai SUSTAIN 3 auprès de 809 adultes atteints de diabète de type 2 et ayant un niveau de base moyen HbA_{1c} de 8,3-8,4 p. cent a démontré que ces sujets diabétiques ont atteint une réduction du taux HbA_{1c} statistiquement plus importante de 1,4 p. cent lorsqu'ils étaient traités avec Ozempic® à 1,0 mg par rapport à 0,9 p. cent avec l'exénatide à libération prolongée à 2,0 mg ($p < 0,0001$), en tant que complément à un ou deux antidiabétiques oraux (metformine, sulfonilurée ou thiazolidinediones)¹. De plus, ces adultes diabétiques de type 2 ont obtenu une réduction du poids corporel moyen de 4,8 kg lorsqu'ils étaient traités avec Ozempic® à 1,0 mg par rapport à 2,0 kg avec l'exénatide à libération prolongée à 2,0 mg¹.

L'essai SUSTAIN 4 a démontré qu'à partir d'un niveau de base moyen HbA_{1c} de 8,1-8,2 p. cent, 1 082 adultes diabétiques de type 2 recevant de la metformine, avec ou sans sulfonilurée, ont obtenu des améliorations statistiquement plus importantes en matière de réduction du taux HbA_{1c} de 1,2 p. cent et de 1,5 p. cent lorsqu'ils étaient traités avec Ozempic® à 0,5 mg et à 1,0 mg, respectivement, par rapport à une réduction de 0,9 p. cent avec l'insuline glargine U100 ($p < 0,005$ pour les deux médicaments)¹. À la fin de l'essai, la dose moyenne d'insuline glargine U100 était de 29 UI par jour². En outre, les adultes traités avec Ozempic® à 0,5 mg et à 1,0 mg ont obtenu des réductions du poids corporel moyen de 3,2 kg et de 4,7 kg par rapport à une augmentation de 0,9 kg avec l'insuline glargine U100¹.

L'essai SUSTAIN 5 a démontré qu'à partir d'un niveau de base moyen HbA_{1c} de 8,3-8,4 p. cent, 396 adultes traités avec Ozempic[®] à 0,5 mg et à 1,0 mg ont atteint des réductions du taux HbA_{1c} statistiquement plus importantes de 1,3 p. cent et de 1,7 p. cent, respectivement, par rapport à une réduction de 0,2 p. cent avec un placebo lorsque celui-ci était ajouté à l'insuline basale avec ou sans metformine ($p < 0,0001$ pour les deux médicaments)¹. En outre, les adultes diabétiques de type 2 traités avec Ozempic[®] à 0,5 mg et à 1,0 mg ont obtenu des pertes de poids de 3,5 kg et de 6,0 kg, respectivement, par rapport à 1,2 kg avec le placebo¹.

L'essai SUSTAIN 6 a démontré qu'Ozempic[®] n'avait pas augmenté le risque d'événements cardiovasculaires (CV) majeurs, défini comme le critère composite d'évaluation du temps écoulé jusqu'à la première survenue soit de la mort cardiovasculaire, soit de l'infarctus du myocarde non mortel (attaque cardiaque) soit d'une apoplexie fatale. Le ratio de risque estimé d'événements cardiovasculaires majeurs associé à Ozempic[®] par rapport au placebo était de 0,74 avec un intervalle de confiance de 95 p. cent de (0,58, 0,95)¹.

À propos de Novo Nordisk

Novo Nordisk Canada est une entreprise de soins de santé internationale et un leader qui innove dans les soins du diabète depuis plus de 90 ans. Cet héritage nous a dotés d'une expérience et de capacités qui nous permettent aussi d'aider les gens à vaincre d'autres maladies chroniques graves, l'hémophilie, les troubles de la croissance et l'obésité. Novo Nordisk, dont le siège social est situé au Danemark, est une entreprise qui emploie environ 41 700 personnes dans 77 pays et commercialise ses produits dans plus de 165 pays. Pour plus de renseignements, visitez novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#).

Renseignements supplémentaires

Média :

Kate Hanna

905 629-6612

kxyh@novonordisk.com

Références

1. Ozempic[®], monographie du produit. Novo Nordisk Canada Inc., 4 janvier 2018.
2. Comité des lignes directrices de pratique clinique de l'Association canadienne du diabète. Can J Diabetes 2013; 37(suppl 1): S1-S212.
3. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Prediabetes & insulin resistance. Disponible à : <https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/what-is-diabetes/prediabetes-insulin-resistance>. Dernière consultation : décembre 2017.
4. Novo Nordisk. Novo Nordisk Receives FDA Approval of OZEMPIC[®] (semaglutide) Injection For the Treatment of Adults with Type 2 Diabetes. Disponible à : <http://press.novonordisk-us.com/2017-12-5-Novonordisk-Receives-FDA-Approval-of-OZEMPIC-R-semaglutide-Injection-For-the-Treatment-of-Adults-with-Type-2-Diabetes>. Dernière consultation : décembre 2017.
5. Novo Nordisk. Ozempic[®] (semaglutide) recommended for approval by the European regulatory authorities. Disponible à : <https://www.novonordisk.com/bin/getPDF.2156392.pdf>. Dernière consultation : décembre 2017.