

Plus de 10 ans de données probantes :

Le sémaglutide s.c. s'établit en Suisse grâce à des études approfondies et des données tirées de la pratique¹⁻⁶

Sur la base des données d'efficacité et de sécurité recueillies sur plus de 10 ans dans le cadre d'études contrôlées et de la pratique, l'administration de sémaglutide (Ozempic®) s.c. une fois par semaine s'est établie en Suisse.²⁻⁶ Outre le contrôle supérieur de la glycémie^{2,5,§} et la perte de poids^{2,5,6,§} chez les patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2, le bénéfice cardiovasculaire d'Ozempic® a également été démontré dans l'étude SUSTAIN 6.^{3,°} Depuis janvier 2025, Ozempic® est à nouveau disponible en Suisse sans limitation de quantité et peut être utilisé chez les patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2 dans le cadre d'une intensification thérapeutique précoce.^{1,°}

Traitement précoce par le sémaglutide pour le contrôle de la glycémie en cas de diabète de type 2, avec un bénéfice cardiovasculaire^{7,°}

La charge glycémique cumulée des patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2 est étroitement liée au développement de complications microvasculaires et macrovasculaires.⁷ Par conséquent, la prévention cardiovasculaire est essentielle pour ces patient-e-s, car les maladies cardiovasculaires constituent la principale cause de complications pouvant aller jusqu'au décès.⁸ Dans l'étude SUSTAIN 6, incluant des patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2 et présentant un risque accru d'événements cardiovasculaires, les patient-e-s sous Ozempic® ont montré une réduction du risque cardiovasculaire relatif de 26 % en deux ans par rapport au groupe sous placebo.^{3,°}

C'est pourquoi la Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie (SSED) recommande, sur la base du programme d'études cliniques SUSTAIN, l'association précoce de metformine avec un AR GLP-1 (p. ex. Ozempic®), dès que le traitement de première ligne du diabète de type 2 n'est plus suffisant.⁷ Cela s'applique en particulier aux patient-e-s atteint-e-s de maladies cardiovasculaires ou présentant un risque cardiovasculaire élevé, un groupe auquel appartient la majorité des patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2.⁹

Le sémaglutide s.c. convainc aussi dans la pratique quotidienne en Suisse

L'efficacité et la sécurité d'Ozempic® ont été testées dans le cadre de l'étude SURE Switzerland auprès de 214 patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2 non contrôlé dans des conditions de soins réelles dans 28 cabinets médicaux suisses. Les résultats de l'étude SURE Switzerland ont confirmé les effets positifs du sémaglutide connus dans le cadre du programme d'études SUSTAIN.^{1,4} Sur une période de 28 à 38 semaines, environ 1 patient-e sur 3 a obtenu une réduction significative et durable du taux d'HbA_{1c} de ≥ 1 % et une perte de poids ≥ 3 %. En outre, les patient-e-s ont constaté une amélioration significative du score DTSQ (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire), qui reflète à la fois la satisfaction vis-à-vis du résultat du traitement par Ozempic® et l'amélioration de la satisfaction par rapport au traitement précédent.⁴

Aperçu du profil d'efficacité du sémaglutide s.c. dans le programme d'études SUSTAIN^{2,3}



Contrôle supérieur de la glycémie^{1,2,§}



Perte de poids supérieure et durable^{1,2,§}



Bénéfice cardiovasculaire prouvé^{1,3,‡}

Profil de sécurité cohérent du sémaglutide

Ozempic® convainc par son profil de sécurité établi, qui a été confirmé dans le cadre de l'étude SURE Switzerland lors de son utilisation en conditions réelles.^{1,4} Les effets indésirables les plus fréquents étaient de nature gastro-intestinale, d'intensité légère ou modérée et de courte durée.^{1,4} De plus, une diminution du risque de nouvelle néphropathie ou d'aggravation d'une néphropathie a été observée sous Ozempic®.³ L'incidence d'hypoglycémie sévère était inférieure à 2 %.^{1,#}

Un ajustement de la dose d'Ozempic® n'est pas nécessaire en cas d'altération de la fonction rénale ou hépatique, ni chez les patient-e-s ≥ 65 ans.¹ Cependant, Ozempic® doit être utilisé avec précaution chez les patient-e-s atteint-e-s de rétinopathie diabétique et traité-e-s simultanément par insuline.¹

Conclusion

En Suisse, le sémaglutide s.c. constitue depuis plus de dix ans une option thérapeutique efficace au profil de sécurité bien caractérisé pour les patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2.¹⁻⁶ L'administration une fois par semaine a permis un contrôle convaincant de la glycémie et une perte de poids durable.^{1,2,6,9,5} En outre, les données de l'étude SUSTAIN 6 ont montré un bénéfice cardiovasculaire avéré, ce qui est particulièrement pertinent pour les patient-e-s présentant un risque cardiovasculaire élevé.³ Le profil de sécurité est cohérent dans le cadre du programme d'études et a été confirmé par une étude en conditions réelles dans la pratique quotidienne suisse.^{1,4}

Depuis janvier 2025, le sémaglutide (Ozempic®) s.c. est à nouveau disponible sans restriction et peut être prescrit pour l'intensification précoce du traitement chez les patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2.¹

Profil de sécurité cohérent du sémaglutide s.c.^{1,3,4}



Les événements gastro-intestinaux sont les effets indésirables les plus fréquents : intensité légère à modérée et de courte durée¹



Incidence d'hypoglycémie sévère < 2 %^{1,#}



Diminution du risque de nouvelle néphropathie ou d'aggravation d'une néphropathie^{3,†}



Chez les patient-e-s atteint-e-s de rétinopathie diabétique et traité-e-s par insuline, Ozempic® doit être utilisé avec précaution¹

Abréviations

AR GLP-1 : agoniste du récepteur du glucagon-like peptide-1 ; **DPP4** : dipeptidyl peptidase-4 ; **DTSQ** : Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire ; **HbA_{1c}** : hémoglobine glyquée (hémoglobine A_{1c}) ; **MACE** : Major Adverse Cardiovascular Event (événement cardiovasculaire indésirable majeur) ; **s.c.** : par voie sous-cutanée ; **SSED** : Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie.

\$ Notamment par rapport à d'autres agonistes des récepteurs du GLP-1^{2,5} s'administrant 1x par semaine et à un inhibiteur de la DPP-4.⁵

° Ozempic® est indiqué pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique, mais il n'est pas indiqué pour la perte de poids ou la réduction d'événements cardiovasculaires.¹

Aucune hypoglycémie sévère n'a été observée lors de l'utilisation d'Ozempic® en monothérapie. Une hypoglycémie sévère a principalement été observée lorsqu'Ozempic® était pris conjointement avec un sulfonyleuréé (1,2 % des sujets, 0,03 événement/année-patient) ou de l'insuline (1,5 % des sujets, 0,02 événement/année-patient). Un très petit nombre d'épisodes (0,1 % des sujets, 0,001 événement/année-patient) a été observé lors de l'utilisation d'Ozempic® en association avec d'autres antidiabétiques oraux (autres que les sulfonyleurées).¹

† avec 0,5 mg ou 1,0 mg d'Ozempic® par rapport au placebo³

Références

1. Information professionnelle d'Ozempic®, www.swissmedinfo.ch. 2. Pratley RE, et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2018;6(4):275-86. 3. Marso SP, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *New Eng J Med* 2016;375(19):1834-44. 4. Rudofsky G, et al. Real-world use of once-weekly semaglutide in patients with type 2 diabetes: results from the SURE Switzerland multicentre, prospective, observational study. *Diabetes Res Clin Pract* 2021;178:108931. 5. Ahmann AJ, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus exenatide ER in subjects with type 2 diabetes (SUSTAIN 3): A 56-week, open-label, randomised clinical trial. *Diabetes Care* 2018;41(2):258-66. 6. Ahrén B, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily sitagliptin as an add-on to metformin, thiazolidinediones, or both, in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 2): a 56-week, double-blind, phase 3a, randomised trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017;5(5):341-54. 7. Gastaldi G, et al. Swiss recommendations of the Society for Endocrinology and Diabetes (SGED/SSED) for the treatment of type 2 diabetes mellitus (2023). *Swiss Med Wkly* 2023;153:40060. 8. Low Wang, et al. Clinical Update: Cardiovascular Disease in Diabetes Mellitus: Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Heart Failure in Type 2 Diabetes Mellitus – Mechanisms, Management, and Clinical Considerations. *Circulation* 2016;133(24):2459-502. 9. Marx N, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. *Eur Heart J* 2023;44(39):4043-4140.

Les références sont disponibles sur demande.

Information professionnelle abrégée – Ozempic®

C : Sémaglutide 1,34 mg/ml, 2,68 mg/ml. **I** : Ozempic® est utilisé chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique : en monothérapie, lors de contre-indication ou d'intolérance à la metformine ; en association avec d'autres médicaments hypoglycémisants. **P** : La dose initiale d'Ozempic® est de 0,25 mg une fois par semaine. Après 4 semaines de traitement, la dose devra être augmentée à 0,5 mg une fois par semaine. Après au moins 4 semaines la dose peut être augmentée à 1 mg une fois par semaine pour améliorer le contrôle glycémique. Après au moins 4 semaines à une dose de 1 mg une fois par semaine, la dose peut être augmentée à 2 mg une fois par semaine. Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients âgés, ni lors d'insuffisance hépatique ou rénale. Ozempic® est utilisé une fois par semaine à n'importe quelle heure, indépendamment des repas. **CI** : Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **MP** : Ozempic® ne doit pas être utilisé chez les patients atteints du diabète de type 1 ou pour le traitement de l'acidocétose diabétique. L'utilisation d'agonistes du récepteur du GLP-1 peut être associée à des réactions indésirables gastro-intestinales. En cas de suspicion de pancréatite, Ozempic® devra être arrêté. Les patients traités avec Ozempic® en association à une sulfonyleuréé ou à l'insuline peuvent présenter une augmentation du risque d'hypoglycémie. Chez les patients présentant une rétinopathie diabétique, Ozempic® ne doit être utilisé que sous contrôle ophtalmique rigoureux. Après la mise sur le marché, des lésions rénales aiguës et une aggravation de l'insuffisance rénale chronique ont été signalées chez des patients traités par des agonistes du récepteur du GLP-1. La fonction rénale doit être surveillée lors de l'instauration ou de la titration du traitement par Ozempic® chez les patients signalant des réactions gastro-intestinales indésirables sévères. **IA** : Le ralentissement de la vidange gastrique observé avec le sémaglutide est susceptible d'influencer l'absorption des médicaments administrés de façon concomitante par voie orale. Des cas de diminution de l'INR ont été rapportés lors de l'utilisation concomitante d'acénocoumarol et de sémaglutide. **EI** : Très fréquents : Hypoglycémie lors d'utilisation avec l'insuline ou une sulfonyleuréé, nausées, diarrhée. Fréquents : Hypoglycémie lors d'utilisation avec d'autres ADO, diminution de l'appétit, vertiges, complications de la rétinopathie diabétique, vomissements, douleurs abdominales, tension abdominale, constipation, dyspepsie, gastrite, reflux gastro-œsophagien, éructation, flatulences, lithiase biliaire, lipase augmentée, amylase augmentée, perte de poids, fatigue. Occasionnels : Hypersensibilité, dysgueusie, augmentation de la fréquence cardiaque, pancréatite aiguë, vidange gastrique retardée, cholecystite, anomalies au site d'injection. Rares : Réaction anaphylactique. Fréquence inconnue : Obstruction intestinale, angioedème. **Après la mise sur le marché** : Insuffisance rénale aiguë. **E** : Ozempic® DualDose 0,25 mg ou 0,5 mg : 1 stylo prérempli de 1,5 ml. Ozempic® FixDose 1 mg : 1 stylo prérempli de 3 ml. Ozempic® FixDose 2 mg : 1 stylo prérempli de 3 ml (B). Novembre 2024 V0.70.

Pour des informations détaillées, consulter www.swissmedinfo.ch. Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32/38, 8058 Zurich.