

SYNTHÈSE

sémaglutide

WEGOVY 0,25 – 0,5 – 1,0 – 1,7
– 2,4 mg,

solution injectable

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 14 décembre 2022

→ Obésité

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement de la spécialité WEGOVY (sémaglutide) indiquée en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique pour la gestion du poids, incluant la perte de poids et le maintien du poids, **uniquement chez l'adulte ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ et âgé ≤ 65 ans en cas d'échec de la prise en charge nutritionnelle bien conduite ($< 5\%$ de perte de poids à six mois).**

Le maintien de cet avis est **conditionné** à la réévaluation de WEGOVY (sémaglutide) dans un délai maximum de 2 ans sur la base des résultats de l'étude de phase III SELECT évaluant le risque d'évènements cardiovasculaires chez des patients en situation de surpoids ou d'obésité ayant déjà présenté des évènements cardiovasculaires (résultats disponibles au premier trimestre 2024).

Avis défavorable au remboursement de la spécialité WEGOVY (sémaglutide) indiquée en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique pour la gestion du poids, incluant la perte de poids et le maintien du poids pour les patients adultes ayant un IMC initial $< 35 \text{ kg/m}^2$.

Quel progrès ?

Pas de progrès, en l'état actuel des données.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge médicale du surpoids et de l'obésité de l'adulte de premier recours s'appuie sur une prise en charge active pluridisciplinaire avec un suivi régulier et prolongé d'au moins deux

ans, l'éducation thérapeutique du patient, l'accompagnement diététique, l'activité physique et l'accompagnement psychologique¹. Il s'agit de modifications du mode de vie (diététique et activité physique). La prise en charge médicamenteuse dans l'obésité se situe après la mise en place des changements du mode de vie et une prise en charge nutritionnelle adaptée, lorsque le patient reste en échec sur la réduction du poids. En cas d'échec de la prise en charge nutritionnelle bien conduite (**< 5 % de perte de poids à six mois**), notamment sur le comportement alimentaire et sous réserve de l'implication du patient dans les soins, **il pourra être proposé un traitement médicamenteux par analogue du GLP1 ayant l'AMM dans l'indication de l'obésité chez les patients en situation d'obésité relevant des niveaux de recours 2 et 3 (patients avec IMC \geq 35 kg/m²)**. Il pourra être prescrit d'emblée chez les patients dont l'obésité compromet leur autonomie ou entraîne une altération sévère de la fonction d'un organe, et pour lesquels les changements du mode de vie sont limités. Erreur ! Signet non défini.

Le traitement chirurgical de l'obésité n'est proposé qu'en seconde intention, après échec du traitement médical bien conduit, chez des sujets adultes avec un indice de masse corporelle (IMC) $>$ 40 kg/m² ou avec un IMC $>$ 35 kg/m² associé à des comorbidités. Le traitement chirurgical de l'obésité intervient donc en dernier recours et se conçoit dans la continuité du parcours de soins coordonné, avec un suivi du patient avant et après la chirurgie. Quelle que soit la technique utilisée, il s'agit d'un traitement efficace, avec une perte de poids entre 20 à 40%² qui se maintient à long terme, mais lourd et invasif. En effet ces techniques peuvent être associées à des complications chirurgicales et fonctionnelles ainsi qu'à des carences nutritionnelles³. De fait, la chirurgie bariatrique n'est pas indiquée chez tous les patients du fait de ses risques (selon l'âge, l'état de santé physique ou psychologique) et ses résultats sont très variables d'un patient à l'autre, avec environ un tiers de patients en échec à long terme⁴.

Place du médicament

Au regard de la stratégie thérapeutique actuelle recommandée par la HAS et du besoin médical dans le traitement de l'obésité chez l'adulte, WEGOVY (sémaglutide) est un **traitement de seconde intention en association à un régime hypocalorique et à une activité physique, à réserver uniquement aux patients adultes ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial \geq 35 kg/m² et âgés \leq 65 ans en cas d'échec d'une prise en charge nutritionnelle bien conduite (< 5 % de perte de poids à six mois)**, population présentant le risque le plus élevé de complications liées à l'obésité pour laquelle la HAS a recommandé un traitement médicamenteux par analogue du GLP1 ayant l'AMM dans l'indication de l'obésité.

La Commission recommande que le sémaglutide (WEGOVY) ne soit prescrit qu'après avis d'un spécialiste dans la prise en charge de l'obésité.

Au-delà de 2 ans de traitement, les données d'efficacité et de tolérance sont limitées, impliquant une réévaluation systématique de la poursuite du traitement au-delà de cette période.

¹ Haute Autorité de santé. Recommandations de bonnes pratiques « Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours ». Septembre 2011. Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-09/2011_09_27_surpoids_obesite_adulte_v5_pao.pdf

² Arterburn D, Wellman R, Emiliano A, Smith SR, Odegaard AO, Murali S, Williams N, Coleman KJ, Courcoulas A, Coley RY, Anau J, Pardee R, Toh S, Janning C, Cook A, Sturtevant J, Horgan C, McTigue KM; PCORnet Bariatric Study Collaborative. Comparative Effectiveness and Safety of Bariatric Procedures for Weight Loss: A PCORnet Cohort Study. *Ann Intern Med.* 2018 Dec 4;169(11):741-750. doi: 10.7326/M17-2786. Epub 2018 Oct 30. PMID: 30383139; PMCID: PMC6652193.

³ Haute Autorité de Santé. Chirurgie de l'obésité. Juillet 2009. Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-09/brochure_obesite_patient_220909.pdf

⁴ Ansari Ob surg 2021

Recommandations particulières

Au regard des spécificités du produit et afin de garantir un bon usage de WEGOVY (sémaglutide) (injection sous-cutanée, position dans la stratégie thérapeutique en seconde intention en association à des mesures hygiéno-diététiques, incertitudes d'un effet rebond à l'arrêt du traitement), la Commission souhaite que la prescription initiale soit réservée aux **professionnels et structures impliqués dans la prise en charge de l'obésité des niveaux de recours 2 et 3**, à savoir :

- Le médecin spécialiste de l'obésité (médecin nutritionniste) et exerçant en partenariat avec les autres professionnels concernés par l'obésité, SSR spécialisés en « gastro-entérologie, endocrinologie, diabétologie, nutrition »,
- Les centres spécialisés de l'obésité (CSO) ou les centres hospitaliers universitaires (CHU).