

## **Décision n° 2023.0358/DC/SEM du 27 septembre 2023 du collège de la Haute Autorité de santé portant retrait de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité WEGOVY**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 27 septembre 2023.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;

Vu le règlement intérieur du collège ;

Vu le règlement intérieur de la commission de la transparence ;

Vu la décision portant renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de la Haute Autorité de santé n°2023.0266 du 13 juillet 2023 ;

Vu la demande de retrait d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire NOVO NORDISK reçue le 28 août 2023 ;

Vu l'avis de la commission de la transparence du 6 septembre 2023 ;

DÉCIDE :

### Article 1<sup>er</sup>

Le médicament WEGOVY a fait l'objet d'un renouvellement d'autorisation d'accès précoce dans l'indication « En complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment pour la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes avec un Indice de Masse Corporelle (IMC) initial  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> (obésité de classe III ou obésité morbide) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids :

- Hypertension traitée,
- Dyslipidémie traitée,
- Maladie cardiovasculaire établie,
- Syndrome d'apnée du sommeil appareillé,

Lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique disponible » le 13 juillet 2023.

Par courrier du 28 août 2023, le laboratoire NOVO NORDISK a demandé à la HAS de procéder au retrait de cette autorisation.

En application du II de l'article R. 5121-72-1 du code de la santé publique, l'autorisation est donc retirée.

La continuité des traitements initiés est assurée dans les conditions mentionnées à l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale.

## Article 2

La directrice générale de la Haute Autorité de santé est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 27 septembre 2023.

Pour le collège :  
*Le président de la Haute Autorité de santé,*  
Pr Lionel COLLET  
*Signé*