

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^{er}

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 ≥ 40 kg/m² (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

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

sémaglutide

**WEGOVY 0,25 – 0,5 – 1 –
1,7 - 2,4 mg,****Solution injectable en stylo prérempli****Demande de retrait de l'autorisation d'accès
précoce post-AMM****Adopté par la Commission de la transparence le 6 septembre 2023**

- Obésité
- Adulte
- Secteur : Hôpital

Synthèse

La Commission prend acte de la demande de retrait de l'autorisation d'accès précoce post-AMM.

Sommaire

1. Contexte	3
2. Conclusions de la Commission de la Transparence	4

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 
Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle
Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – [Date]

1. Contexte

Cadre procédural de l'avis	Demande de retrait de l'autorisation d'accès précoce post-AMM (R. 5121-72-1, II du code santé publique)
Cadre	<p>Dans un avis du 14 décembre 2022, la Commission de la Transparence a attribué à WEGOVY (sémaglutide) un SMR important uniquement chez les « patients adultes ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ et âgés ≤ 65 ans en cas d'échec de la prise en charge nutritionnelle bien conduite ($< 5\%$ de perte de poids à six mois) et en association à un régime hypocalorique et à une activité physique » et une ASMR de niveau V. La Commission a conditionné le maintien du SMR important à la réévaluation de WEGOVY (sémaglutide) dans un délai maximal 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. Le laboratoire soumettra les données de cette étude en 2024. Selon les informations fournies par le laboratoire, les discussions avec le comité économique des produits de santé (CEPS) particulièrement complexes ne permettent pas d'entrevoir un accord à court terme sur WEGOVY (sémaglutide).</p> <p>Le laboratoire envisage l'arrêt de l'accès précoce le 30 septembre 2023 et s'engage à assurer une continuité de traitement aux patients déjà inclus dans l'accès précoce.</p>
DCI (code ATC) Présentations concernées	<p>Sémaglutide (A10BJ06)</p> <p>WEGOVY 0,25 mg FlexTouch, solution injectable en stylo prérempli – B/1 stylo prérempli contient 1 mg de sémaglutide dans 1,5 mL de solution. Un stylo prérempli contient 4 doses de 0,25 mg (CIP : 3400958903458).</p> <p>WEGOVY 0,5 mg FlexTouch, solution injectable en stylo prérempli – B/1 stylo prérempli contient 2 mg de sémaglutide dans 1,5 mL de solution. Un stylo prérempli contient 4 doses de 0,5 mg (CIP : 3400958903472).</p> <p>WEGOVY 1 mg FlexTouch, solution injectable en stylo prérempli – B/1 stylo prérempli contient 4 mg de sémaglutide dans 3 mL de solution. Un stylo prérempli contient 4 doses de 1 mg (CIP : 3400958903489).</p> <p>WEGOVY 1,7 mg FlexTouch, solution injectable en stylo prérempli – B/1 stylo prérempli contient 6,8 mg de sémaglutide dans 3 mL de solution. Un stylo prérempli contient 4 doses de 1,7 mg (CIP : 3400958903496).</p> <p>WEGOVY 2,4 mg FlexTouch, solution injectable en stylo prérempli – B/1 stylo prérempli contient 9,6 mg de sémaglutide dans 3 mL de solution. Un stylo prérempli contient 4 doses de 2,4 mg (CIP : 3400958903502).</p>
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	NOVO NORDISK
Indication concernée par l'évaluation	<p>– Indication de l'AMM : « 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 de :</p> <p>– $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obésité), ou</p> <p>– $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ kg/m}^2$ (surpoids) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids tel qu'une dysglycémie (prédiabète ou diabète de</p>

	<p>type 2), une hypertension artérielle, une dyslipidémie, un syndrome d'apnée obstructive du sommeil ou une maladie cardiovasculaire »</p> <p>Périmètre de l'indication concernée par la demande : « En complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids y compris perte de poids et maintien du poids, chez des patients adultes ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC) initial $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ (obésité de classe III ou obésité morbide) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hypertension artérielle traitée, – Dyslipidémie traitée, – Maladie cardiovasculaire établie, – Syndrome d'apnée du sommeil appareillé, en l'absence d'alternative thérapeutique. »
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 07/01/2022
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <p>Liste I</p> <p>Statuts particuliers</p> <p>Médicament d'exception</p> <p>ATU de cohorte octroyée le 29 juin 2021 puis accès précoce post-AMM octroyé le 21 juillet 2022, renouvelé le 13 juillet 2023.</p>
Classe pharmacothérapeutique	Il s'agit d'un analogue du glucagon-like peptide 1 (GLP-1).
Mécanisme d'action	Le sémaglutide est un analogue du GLP-1 présentant 94 % d'homologie de séquence avec le GLP-1 humain. Le sémaglutide agit comme agoniste des récepteurs du GLP-1, qui se lie sélectivement et active le récepteur du GLP-1, la cible du GLP-1 natif. Le GLP-1 est un régulateur physiologique de l'appétit et de l'apport calorique, et le récepteur du GLP-1 est présent dans plusieurs régions du cerveau impliquées dans la régulation de l'appétit.
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 30 août 2023. – Contribution de parties prenantes (dont association de patients et usagers) : Non – Expertise externe : Non

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

La Commission prend acte de la demande de retrait de l'autorisation d'accès précoce post-AMM.