

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

sémaglutide

OZEMPIC 0,5 mg et 1 mg,

solution injectable en stylo prérempli

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 27 août 2025

- ➔ **Diabète de type 2**
- ➔ **Adulte**
- ➔ **Secteurs : Ville et Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement uniquement 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 bithérapie avec la metformine,
- en trithérapie avec la metformine et un sulfamide,
- en trithérapie avec la metformine et une insuline basale.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

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 – Août 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	<p>Ces spécialités sont des compléments de gamme d'OZEMPIC 0,25 mg (1,34 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli de 1,5 mL (stylo de 4 doses), OZEMPIC 0,5 mg (1,34 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli de 1,5 mL (stylo de 4 doses), OZEMPIC 1 mg (1,34 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli de 3 mL (stylo de 4 doses).</p> <p>Pour rappel, dans son avis du 21/07/2021 et du 23/03/2022, la Commission a octroyé à OZEMPIC (sémaglutide) un service médical rendu modéré uniquement en bithérapie avec la metformine, en trithérapie avec la metformine et un sulfamide, en trithérapie avec la metformine et une insuline basale.</p>
Indication concernée par l'évaluation	<p>Indication de l'AMM : « OZEMPIC est indiqué chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique :</p> <ul style="list-style-type: none"> – en monothérapie, quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications – en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète. <p>Pour les résultats des essais concernant les associations, les effets sur le contrôle glycémique, les événements cardiovasculaires et les événements rénaux, ainsi que sur les populations étudiées, voir les rubriques 4.4, 4.5 et 5.1 du RCP. »</p> <p>Périmètre de l'indication concerné par la demande : « en bithérapie avec la metformine, en trithérapie avec la metformine et un sulfamide, en trithérapie avec la metformine et une insuline basale ».</p> <p>Bien que le laboratoire ne sollicite le remboursement que dans un périmètre restreint de l'AMM, la commission rend un avis dans l'entièreté de l'AMM.</p>
DCI (code ATC) Présentations concernées	<p>Sémaglutide (A10BJ06)</p> <p>OZEMPIC 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 cartouche en verre de 3 mL dans stylo prérempli multidose jetable (Flex-Touch) + 4 aiguilles (CIP : 34009 303 221 5 4) <p>OZEMPIC 1 mg, solution injectable en stylo prérempli</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 cartouche en verre de 3 mL dans stylo prérempli multidose jetable (Flex-Touch) + 8 aiguilles (CIP : 34009 303 221 6 1)
Listes concernées	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
Laboratoire	NOVO NORDISK
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale (procédure centralisée) : 8 février 2018</p> <p>Date des rectificatifs et teneur : ajout de nouveaux conditionnements :</p> <ul style="list-style-type: none"> – OZEMPIC 0,5 mg : 25 avril 2024 – OZEMPIC 1 mg (8 doses) : 16 mai 2025 <p>PGR</p> <p>Etude PASS (Post-Authorization Safety Study) NN9535-4447, analyse intermédiaire terminée depuis le 31 décembre 2024 (disponibilité des données estimée au 31 mars 2026).</p>

	Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I
Autres indications de l'AMM	OZEMPIK (sémaglutide) est également indiqué en monothérapie, quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications et en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète (Cf RCP pour le libellé d'indication de l'AMM).
Evaluation par la Commission	Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 27 août 2025.

2. Complément d'informations

La présentation OZEMPIK 0,5 mg (0,68 mg/mL) a vocation à remplacer la présentation OZEMPIK 0,5 mg (1,34 mg/mL) actuellement disponible. La présentation OZEMPIK 1 mg (2,68 mg/mL), 8 doses, permettra une utilisation sur 8 semaines.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations d'OZEMPIK (sémaglutide) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21/07/2021 et du 23/03/2022).

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Le diabète est une maladie chronique aux complications potentiellement graves, notamment cardiovasculaires. L'enjeu de la prise en charge du diabète de type 2 est d'éviter de graves, souvent invalidantes, et nombreuses complications souvent insidieuses telles que microangiopathie (touchant la rétine, les nerfs, le cœur et le rein) et des complications brutales de la macroangiopathie tels que l'infarctus, l'AVC. Le diabète favorise le développement d'une insuffisance cardiaque.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée préventive des complications du diabète.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- ➔ Si la prescription d'un analogue du GLP-1 est envisagée, compte tenu des résultats observés en termes de réduction du critère 3P-MACE avec le dulaglutide dans l'étude REWIND, et avec le liraglutide dans l'étude LEADER, le choix doit s'orienter préférentiellement vers TRULICITY (dulaglutide) et VICTOZA (liraglutide) ou son association fixe XULTOPHY (liraglutide/insuline dégludec). OZEMPIK (sémaglutide), compte tenu du moins bon niveau de preuve apporté par l'étude cardiovasculaire (avec une marge de non-infériorité de 1,8), n'est pas à privilégier au sein de sa classe.

➔ Intérêt de santé publique

OZEMPIC (sémaglutide) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par OZEMPIC (sémaglutide) est :

- modéré uniquement « 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 bithérapie avec la metformine,
 - en trithérapie avec la metformine et un sulfamide,
 - en trithérapie avec la metformine et une insuline basale »
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « 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 bithérapie avec la metformine,
- en trithérapie avec la metformine et un sulfamide,
- en trithérapie avec la metformine et une insuline basale » et aux posologies de l'AMM.

➔ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 30 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ces compléments de gamme dans la stratégie thérapeutique du diabète de type 2 n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21/07/2021 et du 23/03/2022 d'OZEMPIC (sémaglutide)).

3.5 Autres recommandations de la Commission

➔ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.