Folia Pharmacotherapeutica septembre 2022

Bon à savoir

Sémaglutide injectable (Ozempic ®) temporairement en "disponibilité limitée" : stock à réserver pour l'indication diabète de type 2

La firme Novo Nordisk a annoncé une «potentielle pénurie de la spécialité Ozempic ® » (sémaglutide injectable enregistré pour le traitement du diabète de type 2), et ce, pour les 6 prochains mois, en lien avec une « demande plus importante qu'attendue ». Le produit est en indisponibilité temporaire depuis le 4 juillet 2022 (EDIT 24 octobre 2022: le statut actuel de la spécialité sur le site de l'AFMPS est en « disponibilité limitée »).
Pour rappel le sémaglutide injectable (nom de spécialité : Ozempic ® ; dosages disponibles en Belgique : 0,25 - 0,5 mg et 1 mg) a comme indication officielle (RCP) le diabète de type 2, chez l'adulte, en complément d'un régime alimentaire et d'activité physique, lorsque ces mesures sont devenues insuffisantes. Il peut être utilisé en monothérapie lorsque la metformine n'est pas appropriée, ou en association à d'autres médicaments.
Lorsqu'un patient diabétique est confronté à cette pénurie, un changement de traitement doit être effectué, mais uniquement en consultation avec un médecin et sous surveillance médicale stricte.

Une autre spécialité à base de sémaglutide injectable a récemment été approuvée par l'EMA (Wegovy® ; dosages enregistrés : 0,25 mg - 0,5 mg – 1 mg – 1,7 mg et 2,4 mg) avec comme indication le traitement de l'obésité (BMI ≥ 30) et du surpoids en présence d'au moins une pathologie associée au surpoids (BMI ≥ 27 et < 30). Wegovy ® n'est pas commercialisé en Belgique (situation au 8/8/2022).

Le CBIP souligne que la perte de poids n'est pas une indication autorisée pour la spécialité Ozempic®. Etant donné l'impact négatif important pour les patients diabétiques confrontés à cette pénurie, la spécialité Ozempic® doit être réservée uniquement aux patients souffrant de diabète de type 2, certainement tant que le risque de pénurie est présent.

L'Australie a été confrontée récemment à un phénomène similaire de pénurie ayant mené les autorités et de nombreuses associations professionnelles à rappeler aux prestataires de soins (médecins, pharmaciens) et aux patients, que les prescriptions pour la spécialité Ozempic® devaient être réservées aux personnes souffrant de diabète de type 2. La demande plus importante qu'attendue avait été attribuée à une publicité, largement relayée sur les réseaux sociaux, à propos d'un effet bénéfique sur la perte de poids.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.