Tensions d'approvisionnement dans les médicaments du diabète de type 2 : où en sommesnous ?

Point d'information au 11/12/2023

Depuis plus d'une année maintenant, des médicaments injectables de la classe des analogues du GLP-1 (a-GLP-1) sont en tension d'approvisionnement partout dans le monde. La France et l'Europe ne sont malheureusement pas épargnées par ce phénomène. Alors que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) vient de publier de nouvelles recommandations sur la prescription des médicaments appartenant à cette classe thérapeutique, la Fédération, toujours mobilisée au quotidien vous informe, à date.

Qu'est-ce qu'un analogue du GLP-1, et quels sont les médicaments concernés par ces tensions ?

Les analogues du GLP-1 sont des médicaments sous forme injectable (stylos préremplis) utilisés dans le traitement du diabète de type 2. Ils aident notamment à améliorer la régulation de la glycémie, ont des vertus de protection cardiovasculaire et permettent également une perte de poids. En France, trois de ces médicaments sont particulièrement en tension d'approvisionnement, et ce depuis plusieurs mois :

- Les médicaments Ozempic (sémaglutide) et Victoza (liraglutide) du laboratoire Novo Nordisk,
- Le médicament Trulicity (dulaglutide) du laboratoire Lilly.

Pourquoi y a-t-il des tensions d'approvisionnement et/ou des ruptures de stock sur ces médicaments ?

Cette situation inédite est due à un accroissement exponentiel de la demande sur ces médicaments, qui, en quelques mois, a largement dépassé l'offre. Bien que les industriels affirment avoir rapidement pris des mesures pour augmenter leurs capacités de production, cela ne permet pour le moment pas de répondre pleinement à la demande actuelle. A cause d'un effet de réaction en chaîne (une tension sur un médicament en entraînant d'autres sur les produits de la même classe thérapeutique), tous les médicaments de la classe des analogues du GLP-1 sont aujourd'hui concernés par ces problématiques, à des degrés différents.

Quelles mesures sont prises pour assurer la disponibilité de ces médicaments dans les officines ?

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) suit la situation sur les analogues du GLP-1 de très près. Elle a très récemment actualisé ses recommandations sur leur prescription. Afin de garantir aux patients déjà traités par ces médicament leur disponibilité, elle a décidé, en concertation entre autres avec la Société Francophone du Diabète et la Fédération Française des Diabétiques, que plus aucune initiation de traitement ne devrait être faite sur Ozempic, Victoza et Trulicity. Cela signifie que ces médicaments seront temporairement réservés aux patients étant déjà traités, afin qu'ils puissent continuer à recevoir leur traitement.

Afin de limiter ces initiations de traitement, le laboratoire Novo Nordisk a pris la décision de restreindre temporairement la distribution de la dose d'initiation de l'Ozempic (Ozempic 0,25 mg). Selon le laboratoire,

cela devrait permettre un meilleur accès aux doses d'entretien d'Ozempic (0,5 mg et 1 mg) pour les patients qui sont déjà sous traitement. Par ailleurs, toujours dans l'objectif d'améliorer la mise à disposition d'Ozempic, Novo Nordisk a décidé de limiter temporairement l'approvisionnement de Victoza. Les laboratoires producteurs ont également déclaré avoir augmenté significativement leurs capacités de production. Malgré cela, il faudra attendre plusieurs mois avant de voir les répercussions de ces mesures sur la disponibilité des traitements, ce que nous déplorons !

Que se passe-t-il pour les patients qui nécessiteraient d'être traités par ces médicaments ?

D'autres traitements anti-hyperglycémiants existent et sont actuellement disponibles. En cas de non disponibilité des médicaments analogues du GLP-1, l'ANSM recommande aux médecins de se référer à <u>la prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD)</u> pour prescrire au patient le médicament le plus adapté à sa situation et aux objectifs thérapeutiques visés.

Dans le cas spécifique où l'initiation du traitement vise à diminuer le risque de survenue ou de récidive d'un évènement cardiovasculaire, les inhibiteurs du SGLT2 (iSGLT2) doivent être prescrits en alternative à un médicament analogues du GLP-1, comme recommandé par la SFD.

Que dois-je faire si je suis déjà traité par Ozempic, Victoza ou Trulicity et que mon traitement n'est pas disponible ?

Pour les patients qui seraient confrontés à ces tensions d'approvisionnement, l'ANSM rappelle qu'il ne faut jamais arrêter son traitement sans en parler à son professionnel de santé. Le réflexe à avoir est de toujours revenir vers le prescripteur en cas d'indisponibilité de son médicament.

Combien de temps cette situation va-t-elle durer?

Malheureusement, un retour à la normale n'est pas encore envisagé. Les laboratoires Novo Nordisk et Lilly prévoient que ces tensions perdurent encore sur toute l'année 2024. Toute prolongation de l'indisponibilité de ces médicaments engendre pourtant une perte de chance majeure pour tous les nouveaux patients qui relevaient de ces traitements. Nous ne pouvons nous y résoudre.

Quelles sont les actions de la Fédération Française des Diabétiques ?

Nous tenons à vous assurer de notre pleine et entière mobilisation face à cette situation très préoccupante. Depuis le début, nous travaillons en étroite concertation avec l'ANSM et suivons très attentivement la situation. Nous sommes membres du Comité scientifique temporaire mis en place par l'ANSM sur les enjeux représentés par les a-GLP1. Nous sommes en contact étroit avec les industriels producteurs d'Ozempic, Victoza et Trulicity, Novo Nordisk et Lilly. Enfin, la Fédération sensibilise également chaque interlocuteur institutionnel que nous rencontrons sur la situation (conseillers ministériels, parlementaires, Assurance maladie, Haute Autorité de Santé…).

Nous continuerons de vous informer de tout changement/ évolution de situation et nous tenons à votre entière écoute et disposition sur ce sujet.

Vous souhaitez nous faire part des difficultés que vous pouvez rencontrer concernant ces tensions d'approvisionnement ? Contactez-nous via notre formulaire sur notre site.

Les recommandations de l'ANSM

• Les recommandations sur la conduite à tenir pour la prescription des analogues du GLP-1 : https://ansm.sante.fr/actualites/diabete-de-type-2-et-tensions-dapprovisionnement-conduite-a-tenir-pour-la-prescription-des-analogues-de-glp1 • Le rappel de l'ANSM quant à la bonne utilisation de l'Ozempic : https://ansm.sante.fr/actualites/ozempic-semaglutide-un-medicament-a-utiliser-uniquement-dans-le-traitement-du-diabete-de-type-2

Les actualités et positions de la Fédération

• Position de la Fédération sur les tensions d'approvisionnement de l'Ozempic :

Tensions d'approvisionnement de l'Ozempic® : la Fédération rappelle sa position

• Notre dernier communiqué de presse sur le sujet :

Semaglutide: cessons d'opposer les patients entre eux!

- Notre actualité en date du 21/02/23 sur les informations sur la situation en notre possession à date : Traitements du diabète et tensions d'approvisionnement, où en sommes-nous ?
- Pour connaître les tensions d'approvisionnement et ruptures de stock en cours, consultez le site de l'ANSM : https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments

La prise de position de la Société Francophone du Diabète : https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/1-s2.0-s1957255723002298-main.pdf