Indications thérapeutiques Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

Solution (Composition pour une dose)
> sémaglutide 0,5 mg

Présentations

> 1 cartouche en verre de 1,5 mL dans stylo pré-rempli multidose jetable + 4 aiguilles

Code CIP : 34009 301 510 9 9
Déclaration d'arrêt de commercialisation : 22/06/2026
Cette présentation n'est pas agréée aux collectivités

En pharmacie de ville :

- Prix hors honoraire de dispensation : 76,58 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 77,60 €
- Taux de remboursement :30 %

Aller au glossaire

> 1 cartouche en verre de 3 mL dans stylo pré-rempli multidose jetable + 4 aiguilles

Code CIP : 34009 303 221 5 4
Déclaration de commercialisation : 02/02/2026
Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville :

- Prix hors honoraire de dispensation : 76,58 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €

- Prix honoraire compris : 77,60 €
- Taux de remboursement :30%

Aller au glossaire

Service médical rendu

Cliquez ici pour accéder au glossaire sur le SMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprès de la HAS . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
Redirection à la page d'aide

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 16/09/2026Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 16/09/2026 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par OZEMPIC 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg (sémaglutide), solution injectable en stylo prérempli, est important uniquement dans « le traitement des patients adultes diabétiques de type 2 avec une maladie rénale chronique de stade 2, 3 ou 4 et une albuminurie, en association au traitement standard comprenant un inhibiteur de l’enzyme de conversion (IEC) ou un antagoniste du récepteur de l’angiotensine 2 (ARA II)». Le service médical rendu par OZEMPIC 2 mg (sémaglutide), solution injectable en stylo pré-rempli, est important uniquement dans « le traitement des patients adultes diabétiques de type 2 avec une maladie rénale chronique de stade 2, 3 ou 4 et une albuminurie, en association au traitement standard comprenant un inhibiteur de l’enzyme de conversion (IEC) ou un antagoniste du récepteur de l’angiotensine 2 (ARA II) ».

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Insuffisant	Avis du 16/09/2026Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 16/09/2026 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par OZEMPIC 2 mg (sémaglutide), solution injectable en stylo pré-rempli, est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM.
Modéré	Avis du 16/09/2026Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 16/09/2026 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par OZEMPIC 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg (sémaglutide), solution injectable en stylo prérempli, reste 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 en association à la metformine, en trithérapie en association à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, en trithérapie en association à la metformine et une insuline basale ». Le service médical rendu par OZEMPIC 2 mg (sémaglutide), solution injectable en stylo pré-rempli, 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 en association à la metformine, en trithérapie en association à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, en trithérapie en association à une insuline basale et la metformine ».

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Insuffisant	Avis du 27/08/2025Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 27/08/2025 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Le service médical rendu par OZEMPIC (sémaglutide) est : • insuffisant pour justifier d’une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations de l’AMM.
Modéré	Avis du 27/08/2025Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 27/08/2025 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	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 »
Modéré	Avis du 23/03/2022Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 23/03/2022 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR	Le service médical rendu par OZEMPIC (sémaglutide) est modéré en trithérapie en association avec la metformine et l’insuline.
Insuffisant	Avis du 21/07/2021Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 21/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par OZEMPIC (sémaglutide) est : • Insuffisant pour justifier d’une prise en charge par la solidarité nationale : • en monothérapie • en bithérapie en association à un sulfamide, • en bithérapie en association à une insuline basale • en trithérapie en association à une insuline basale et la metformine.

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Modéré	Avis du 21/07/2021Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 21/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par OZEMPIC (sémaglutide) est : • Modéré : • en bithérapie en association à la metformine, • en trithérapie en association à la metformine et un sulfamide.
Important	Avis du 20/02/2019Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 20/02/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Le service médical rendu par OZEMPIC est important : • en bithérapie en association à la metformine, • en trithérapie en association à la metformine et un sulfamide.
Insuffisant	Avis du 20/02/2019Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 20/02/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Le service médical rendu par OZEMPIC est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale : • en monothérapie • en bithérapie en association à un sulfamide, • en bithérapie en association à une insuline basale • en trithérapie en association à une insuline basale et la metformine.

Amélioration du service médical rendu Cliquez ici pour accéder au glossaire sur l'ASMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprés de la HAS . Les avis et synthéses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis

IV (Mineur)	Avis du 16/09/2026Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 16/09/2026 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	OZEMPIC (sémaglutide) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique actuelle qui comprend le comparateur pertinent (cf. paragraphe 5.2), chez les patients adultes diabétiques de type 2 avec une maladie rénale chronique de stade 2, 3 ou 4 et une albuminurie, en association au traitement standard comprenant un inhibiteur de l’enzyme de conversion (IEC) ou un antagoniste du récepteur de l’angiotensine 2 (ARA II).
V (Inexistant)	Avis du 16/09/2026Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 16/09/2026 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	OZEMPIC (sémaglutide) n’apporte pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique actuelle qui comprend les comparateurs pertinents (cf. paragraphe 5.2), 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 hypoglycémiant, en trithérapie avec la metformine et une insuline basale (à l’exclusion du DT2 avec maladie rénale chronique de stade 2, 3 ou 4 et albuminurie). OZEMPIC 2 mg (sémaglutide), solution injectable en stylo prérempli est un complément de gamme qui n’apporte pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

V (Inexistant)	Avis du 27/08/2025Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 27/08/2025 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	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.
V (Inexistant)	Avis du 23/03/2022Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 23/03/2022 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR	OZEMPIC (sémaglutide) n’apporte pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V) versus l’insuline asparte en trithérapie en association à la metformine et à une insuline basale.

V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 21/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	Compte tenu, • des données précédemment évaluées par la Commission, avec notamment, • les données initiales ayant démontré l'efficacité du sémaglutide en association à d'autres traitements antidiabétiques, sur la réduction du critère de jugement biologique intermédiaire, l'HbA1c, par rapport au placebo ou à des comparateurs actifs, • l'absence de démonstration de la supériorité du sémaglutide par rapport au placebo, dans l'étude SUSTAIN 6 sur un critère de jugement composite cardiovasculaire cliniquement pertinent, à savoir la réduction du critère composite 3P-MACE comprenant le décès cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non mortel, l'accident vasculaire cérébral non mortel, mais de la seule démonstration de la non-infériorité avec une marge de 1,8 et non pas de 1,3 comme avec les autres molécules, • des nouvelles données issues de méta-analyses suggérant un bénéfice cardiovasculaire pour les analogues du GLP-1, effet cependant non confirmé par des études cliniques, • de l'absence de nouveau signal de tolérance avec le sémaglutide, • du besoin médical non couvert de disposer de médicaments antidiabétiques apportant la preuve d'une réduction de la morbi-mortalité, cardiovasculaire et rénale, qui améliore l'observance et l'adhésion au traitement avec un profil de tolérance

V (Inexistant)	Avis du 20/02/2019Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 20/02/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Compte tenu : • de la démonstration de la supériorité de l'ajout du semaglutide à la metformine par rapport à l'ajout du dulaglutide dans une étude randomisée en ouvert, • de la démonstration de la supériorité de l'ajout du semaglutide à la metformine avec ou sans sulfamide, par rapport à l'ajout de l'exénatide LP dans une étude randomisée en ouvert, sans connaissance ni de la quantité d'effet spécifique de l'ajout du semaglutide en situation de bithérapie avec la metformine, ni de celle de l'ajout du semaglutide en situation de trithérapie avec metformine/sulfamide, • ces démonstrations se basant uniquement sur un critère intermédiaire, la variation d'HbA1c, • des résultats de l'étude de tolérance SUSTAIN6 qui a démontré que le semaglutide n'induisait pas un surcroit d'événements cardio-vasculaires par rapport au placebo, avec une marge de non-infériorité de 1,8, soit une tolérance d'une majoration de 80% du risque d'événements cardiovasculaires, • de l'absence de données démontrant une réduction du risque de morbi-mortalité avec le semaglutide, dans un contexte où l'étude SUSTAIN6 n'a pas été conçue avec une démarche hypothéco-déductive de démonstration d'un bénéfice clinique sur la réduction des événements cardiovasculaires avec le semaglutide par rapport aux alternatives, la Commission considère qu'OZEMPIC n'apporte pas d'amélioration du service

Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : NOVO NORDISK A/S
- Conditions de prescription et de délivrance :
    - liste IAller au glossaire
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 140 070 3