



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Réponse de Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 1747 du 8 janvier 2025 de l'honorable Députée Madame Djuna Bernard

1. Madame la Ministre dispose-t-elle de données sur le nombre de cas de NOIAN observés parmi les patient.e.s diabétiques au Luxembourg avant l'introduction d'Ozempic sur le marché ? Ces données sont-elles comparables à celles rapportées depuis l'arrivée de ce médicament ?

Le médicament OZEMPIC® (sémaglutide) dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe depuis 2018 et est officiellement commercialisé au Luxembourg depuis la même année.

Une recherche dans la base de données internationale de pharmacovigilance (VIGIBASE), cumulative de 2000 à 2024, n'a relevé aucun cas de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN) qui aurait été rapporté au Luxembourg, tout médicament confondu. Par ailleurs, aucun effet indésirable ophtalmique lié à la prise en charge par sémaglutide n'a été rapporté.

En matière d'hospitalisations dans les hôpitaux aigus au Luxembourg, il n'y a pas de données exploitables avant 2018. Après 2018, trois patients avec un diabète de type 2 ont présenté un NOIAN : dans deux cas, il s'agissait de la cause principale d'hospitalisation, tandis que dans le troisième cas, le diabète était la cause principale d'hospitalisation avec un NOIAN associé. Toutefois, il n'est pas possible d'établir un lien entre ces cas de NOIAN et l'utilisation d'OZEMPIC®.

2. Combien de patient.e.s ont été traité.e.s avec des médicaments à base de sémaglutide depuis leur introduction sur le marché national, et combien de signalements d'effets indésirables oculaires, y compris des cas de NOIAN, ont été rapportés ?

Le nombre exact de patients traités par sémaglutide au Luxembourg est difficile à déterminer en raison des patients frontaliers et des prescriptions non remboursées. Selon les données fournies par la CNS, fin janvier 2025, un peu plus de 16.000 assuré.e.s maladie-maternité ont bénéficié d'un remboursement pour des médicaments à base de sémaglutide dans le secteur extra-hospitalier depuis leur introduction sur le marché national.

Concernant le nombre d'effets indésirables rapportés au Luxembourg, il y a lieu de renvoyer à la réponse à la question 1.



3. Madame la Ministre envisage-t-elle de renforcer les directives nationales en matière de prescription et de suivi des médicaments de la classe GLP-1 pour inclure des avertissements spécifiques sur les risques pour la santé visuelle ?

Considérant que

- Les données actuellement disponibles sont contradictoires quant au risque accru de développer une NOIAN avec Ozempic et exigent une analyse supplémentaire (en cours au niveau de l'EMA) ;
- Les patients concernés sont déjà suivis de manière rapprochée par des ophtalmologues dans le cadre de la prise en charge du diabète et ce dès le début de la maladie, qui est en elle-même un facteur de risque important pour le développement de complications oculaires ;
- Le risque des effets indésirables oculaires éventuels est déjà décrit dans la notice et les résumés des caractéristiques du produit (RCP) de sémaglutide (*Rétinopathie diabétique*) ;
- Le risque potentiel d'une NOIAN reste faible ;

il n'est pas considéré pertinent à ce stade de mettre en place des actions supplémentaires au niveau national.

Luxembourg, le 4 février 2025

La Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale

(s.) Martine Deprez