

PUBLICITÉ

Nouveau rapport de l'ANSM sur le rapport bénéfice/risque des analogues du GLP-1 RA : est-il toujours favorable ?

Laurence Salmon | Publié 9 janv. 2026
Les résultats d'une enquête nationale de pharmacovigilance sur les analogues du GLP-1 et sur les situations de mésusage viennent d'être publiés.

PLUS DE CONTENUS CI-DESSOUS

PUBLICITÉ

Une [enquête nationale de pharmacovigilance](#) a été conduite par l'**Agence nationale de sécurité du**

médicament et des produits de santé (ANSM) dans le cadre de la surveillance renforcée des analogues du GLP-1 (aGLP-1). Menée entre août 2023 et janvier 2025, elle apporte des données actualisées sur les effets indésirables associés aux aGLP-1 dans la prise en charge du diabète de type 2 et de l'obésité. Elle permet ainsi de réévaluer le rapport bénéfice/risque dans les conditions réelles d'utilisation.

PLUS DE CONTENUS CI-DESSOUS

PUBLICITÉ

L'enquête a porté sur les spécialités indiquées dans le traitement du diabète de type 2 :

- Trulicity (dulaglutide) ;
- Victoza, Xultophy (liraglutide) ;
- Ozempic (sémaglutide).

Elle concernait aussi les aGLP-1 disposant d'une indication dans le traitement de l'obésité :

- Saxenda (liraglutide) ;
- Wegovy (sémaglutide), intégré à l'enquête depuis septembre 2024 ;

- Mounjaro (tirzépatide), intégré à l'enquête depuis novembre 2024 (également indiqué dans le traitement du diabète de type 2).

PLUS DE CONTENUS CI-DESSOUS

Les données concernant les 2 dernières spécialités étaient plus limitées, puisque plus récemment commercialisées.

Les résultats ont été examinés par le comité scientifique permanent « *Pharmaco-surveillance et bon usage* », puis par un comité scientifique temporaire dédié, à l'automne 2025.

Environ 870 000 patients ont été traités par un aGLP-1 dans l'indication du diabète sur la période considérée, ce chiffre ne prenant en compte que les médicaments remboursés.

PLUS DE CONTENUS CI-DESSOUS

PUBLICITÉ

Les effets indésirables graves étaient majoritairement déjà connus

Entre août 2023 et janvier 2025, 376 notifications d'effets indésirables graves ont été recensées, parmi lesquelles 140 concernaient des patients traités pour une indication d'obésité. Dix-neuf décès ont été signalés chez des patients exposés à un aGLP-1, sans qu'un lien causal direct avec ces traitements n'ait pu être établi.

PLUS DE CONTENUS CI-DESSOUS

PUBLICITÉ

Plus généralement, les effets indésirables le plus souvent rapportés correspondent au profil de sécurité déjà décrit dans les résumés des caractéristiques du

produit. Il s'agit principalement de troubles gastro-intestinaux, tels que des nausées, des vomissements, des diarrhées ou des douleurs abdominales.

Un signal potentiel de sécurité concernant les carences nutritionnelles a été relevé

L'enquête révèle toutefois un signal potentiel de carences nutritionnelles chez certains patients, en particulier dans un contexte de perte de poids rapide et importante. Les situations rapportées incluent des carences en fer pouvant conduire à une anémie, une perte de masse musculaire possiblement plus marquée que lors d'un régime classique, ainsi que des atteintes neurologiques liées à un déficit sévère en vitamine B1.

Ces observations soulignent la nécessité d'une vigilance accrue, notamment chez les patients traités pour l'obésité. Les autorités sanitaires recommandent de partager ce signal avec les sociétés savantes de nutrition et les centres spécialisés dans l'obésité (CSO) afin d'élaborer des recommandations visant à prévenir et dépister ces carences.

PLUS DE CONTENUS CI-DESSOUS

PUBLICITÉ

Grossesse et exposition aux aGLP-1

De rares cas d'exposition pendant la grossesse ont été rapportés, sans signal de risque identifié pour la mère ou le nourrisson à ce stade.

Cependant, les données disponibles restant très limitées, il est rappelé que l'utilisation des aGLP-1 n'est pas recommandée pendant la grossesse. En cas de découverte d'une grossesse, l'arrêt du traitement est préconisé, avec une information et un accompagnement adapté des patientes.

Le mésusage pour perte de poids constitue un point de vigilance majeur

L'enquête souligne une augmentation des déclarations d'effets indésirables graves dans des situations de mésusage, en particulier lors d'une utilisation pour perdre du poids. Trente-six cas d'effets indésirables liés à un mésusage ont été recensés, dont 25 graves. Le plus grand nombre concernait des médicaments obtenus en dehors du circuit légal, par l'intermédiaire de proches, à l'étranger ou via internet.

PLUS DE CONTENUS CI-DESSOUS

PUBLICITÉ

Les complications rapportées incluent des vomissements sévères ayant nécessité une hospitalisation, des pancréatites aiguës et un coma hypoglycémique lié à l'utilisation d'un produit supposé falsifié.

Un décès par pancréatite survenu dans un contexte de mésusage à visée amaigrissante a été signalé après la clôture de l'enquête, sans qu'un lien avec le médicament ne sse être établi à ce stade.

Un rapport bénéfice/risque jugé favorable sous conditions

Au terme de cette enquête, l'ANSM confirme que le rapport bénéfice/risque des aGLP-1 demeure favorable lorsqu'ils sont utilisés conformément aux recommandations, dans les indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché.

PLUS DE CONTENUS CI-DESSOUS

PUBLICITÉ

Les autorités rappellent toutefois que ces médicaments ne sont pas des produits anodins et que l'obtention dans un cadre légal en respectant les conditions de la prescription médicale est indispensable pour garantir leur sécurité d'emploi.

Crédit image principale : Elodie Gazquez

© 2026 WebMD, LLC

Citer : Laurence Salmon. Nouveau rapport de l'ANSM sur le rapport bénéfice/risque des analogues du GLP-1 RA : est-il toujours favorable ? - Univadis - 9 janv. 2026.

DERNIÈRES ACTUALITÉS

**Recommandations française
2025 – Prise en charge
ambulatoire de la pneumonie
aiguë communautaire bactérienne de
l'adulte**



**Hépatopathies liées à l'alcool : la
transplantation du microbiote
fécal, prochaine alternative
thérapeutique ?**



**Rispéridone injectable : reprise
des approvisionnements**

