

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le nébivolol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles dans la littérature sur le risque d'hypoglycémie lors de l'utilisation concomitante avec des sulfonyles, compte tenu du mécanisme d'action probable, et conformément à la décision du PRAC suivant l'évaluation du PSUSA sur l'hydrochlorothiazide / le nébivolol (PSUSA/00001658/202311) d'inclure les informations de sécurité de Dimakos et Al. dans tous les produits contenant du nébivolol, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre l'augmentation du risque d'hypoglycémie et l'utilisation concomitante des bêta-bloquants et des sulfonyles est pour le moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit pour les produits contenant du nébivolol doivent être modifiées en conséquence, en prenant en compte le libellé déjà existant dans certains produits autorisés au niveau national ; le texte pourrait nécessiter une adaptation par les titulaires des autorisations de mise sur le marché aux produits individuels.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au nébivolol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du nébivolol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Les mises en garde actuelles doivent être modifiées comme suit :

Nébivolol

Métabolique/Endocrinologique :

Le nébivolol n'affecte pas les taux de glucose chez les patients diabétiques. Cependant, il faut prêter attention chez les patients diabétiques, car le nébivolol peut cacher certains symptômes d'hypoglycémie (tachycardie, palpitations). **Les bêta-bloquants pourraient de surcroît augmenter le risque d'une hypoglycémie sévère, quand ils sont utilisés en concomitance avec les sulfonylurées. Les patients diabétiques doivent être informés qu'ils doivent suivre attentivement leurs taux de glucose dans le sang. (voir Rubrique 4.5).**

- Rubrique 4.5

Les informations actuelles sur l'interaction avec des antidiabétiques doivent être modifiées comme suit :

Nébivolol

Insuline et médicaments antidiabétiques oraux : bien que le nébivolol n'affecte pas les taux de glucose, l'utilisation concomitante peut cacher certains symptômes d'hypoglycémie (palpitations, tachycardie). **L'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec des sulfonylurées pourrait augmenter le risque d'une hypoglycémie sévère. (voir Rubrique 4.4).**

Notice

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin avant de prendre <Médicament>.

Informez votre médecin si vous avez ou développez l'une des conditions suivantes :

si vous êtes diabétique, car le nébivolol peut cacher les symptômes d'une faible quantité de sucre dans le sang (hypoglycémie) **et il pourrait augmenter le risque d'une hypoglycémie sévère, quand il est utilisé avec un certain type de médicaments antidiabétiques appelés sulfonylurées (par ex., gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide).**

Autres médicaments et X

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants avec <Médicament> :

- **des médicaments pour le diabète, tels que l'insuline ou des médicaments antidiabétiques oraux**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	12 décembre 2024 Réunion du CMDh
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	26 janvier 2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	27 mars 2025