

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 bisoprolol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles dans la littérature sur le risque d'hypoglycémie lors de l'utilisation concomitante des β -bloquants avec des sulfonyles et conformément aux conclusions du PRAC issues du PSUSA du bisoprolol / de l'hydrochlorothiazide (PSUSA/00000420/202411), du PSUSA de l'hydrochlorothiazide / du nébivolol (PSUSA/00001658/202311), du PSUSA du nébivolol (PSUSA/00002129/202403) et du PSUSA du timolol (PSUSA/00010432/202410), le PRAC considère qu'un lien de causalité entre l'augmentation du risque d'hypoglycémie et l'utilisation concomitante de β -bloquants et de sulfonyles est pour le moins une possibilité raisonnable. Le PRAC conclut que les informations sur le produit des produits contenant du bisoprolol doivent être modifiées en conséquence. En prenant en compte le libellé déjà existant pour certains produits autorisés au niveau national, il se peut que les titulaires des autorisations de mise sur le marché doivent adapter le texte de chaque produit pris individuellement.

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 bisoprolol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du bisoprolol 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

La mise en garde actuelle doit être modifiée comme suit :

...pourrait masquer les symptômes de l'hypoglycémie. **Les bêta-bloquants pourraient augmenter davantage le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'ils sont utilisés en concomitance avec des sulfonylurées. Il doit être conseillé aux patients diabétiques de surveiller attentivement leur glycémie (voir rubrique 4.5).**

Rubrique 4.5

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

L'utilisation concomitante avec de l'insuline et des antidiabétiques oraux pourrait conduire à une intensification des effets hypoglycémisants de ces médicaments. **L'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec des sulfonylurées pourrait augmenter le risque d'hypoglycémie sévère.** Les symptômes de l'hypoglycémie pourraient être masqués par les bêtabloquants (voir rubrique 4.4).

Notice

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

- Autres médicaments et {nom (de fantaisie)}

En particulier, informez votre médecin si vous prenez :

- Insuline ou médicaments pris par voie orale pour traiter le diabète, **y compris les sulfonylurées (par exemple, gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide).** **Le bisoprolol pourrait augmenter le risque de baisse sévère des taux de glucose dans le sang lorsqu'il est utilisé avec ces médicaments.**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juin 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10/08/2026
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) :	09/10/2026