

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 ramipril / bisoprolol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles issues de la littérature concernant le risque d'hypoglycémie sévère lors de l'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec des sulfonyles, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation causale entre l'utilisation concomitante de ramipril / bisoprolol et de sulfonyles, et l'augmentation du risque d'hypoglycémie sévère, est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant ramipril / bisoprolol doivent être modifiées en conséquence.

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

Une mise en garde doit être modifiée comme suit:

Patients diabétiques

- La prudence est recommandée lorsque <Nom de fantaisie> est utilisé chez des patients atteints de diabète sucré présentant d'importantes fluctuations de la glycémie. Les symptômes d'hypoglycémie peuvent être masqués par les bêta-bloquants. **Les bêta-bloquants pourraient augmenter davantage le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'ils sont utilisés de façon concomitante avec des sulfonylurées. Il doit être conseillé aux patients diabétiques de surveiller attentivement leur glycémie (voir rubrique 4.5).**
- Rubrique 4.5

Une interaction doit être modifiée comme suit:

Antidiabétiques, y compris l'insuline

[...]

L'administration concomitante de bisoprolol avec l'insuline et les antidiabétiques oraux peut augmenter l'effet hypoglycémiant. Le blocage des bêta-adrénorécepteurs peut masquer les symptômes d'hypoglycémie. **L'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec des sulfonylurées pourrait augmenter le risque d'hypoglycémie sévère (voir rubrique 4.4).**

Notice

- Rubrique 2

Les informations existantes doivent être modifiées comme suit:

Autres médicaments et <Nom de fantaisie>

[...]

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

[...]

- médicaments pour le diabète, y compris l'insuline et les sulfonylurées (par exemple **glibenclamide, gliquidone, gliclazide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide**). **Le bisoprolol pourrait augmenter le risque de glycémie sévèrement basse 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 août 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):	9 octobre 2026