

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 rocuronium, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur les réactions d'hypersensibilité, y compris les réactions anaphylactiques rapportées dans la littérature, et conformément à la recommandation précédente du PRAC concernant le sugammadex, le PRAC considère que les réactions d'hypersensibilité au complexe rocuronium-sugammadex sont du moins raisonnablement possibles chez les patients recevant du sugammadex pour inverser le blocage neuromusculaire induit par le rocuronium.

De même, au vu des données disponibles sur les crises hypertensives associées temporellement à l'administration de rocuronium chez des patients atteints d'un phéochromocytome connu ou latent rapportées dans la littérature, y compris les cas avec rechallenge positif – le PRAC conclut que ce risque doit être reflété dans les informations sur le produit. En conséquence, le PRAC recommande que les informations sur les médicaments contenant du rocuronium soient modifiées afin d'inclure ces préoccupations en matière de sécurité. Le PRAC a conclu que les informations relatives aux produits contenant du rocuronium devaient 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 au rocuronium, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du rocuronium 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

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

Crise hypertensive chez les patients atteints de phéochromocytome

Des cas de crise hypertensive temporellement associés à l'administration de rocuronium ont été identifiés en post-commercialisation chez des patients atteints d'un phéochromocytome diagnostiqué ou latent. Le rocuronium doit donc être utilisé avec prudence chez ces patients.

- Rubrique 4.8

De nouvelles informations concernant les réactions d'hypersensibilité doivent être ajoutées à la description existante sous le tableau des effets indésirables comme suit :

Description des effets indésirables sélectionnés

Anaphylaxie

Bien que très rares, des réactions anaphylactiques graves aux agents bloquants neuromusculaires, y compris Esmeron, ont été rapportées. Les réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes sont les suivantes : bronchospasme, affections cardiovasculaires (par exemple, hypotension, tachycardie, collapsus circulatoire – choc), et affections cutanées (par exemple, angioœdème, urticaire). Ces réactions ont, dans certains cas, été fatales. En raison de la sévérité potentielle de ces réactions, il est nécessaire de considérer leur survenue potentielle et de prendre les précautions nécessaires.

Puisque les agents bloquants neuromusculaires sont connus pour être capable d'induire une libération d'histamine à la fois locale au site d'injection et systémique, il faut toujours tenir compte de la possibilité de survenue de démangeaisons et de réactions érythémateuses au site d'injection et/ou de réactions histaminoïdes (anaphylactoïdes) généralisées (voir également la section sur les réactions anaphylactiques ci-dessus) lors de l'administration de ces médicaments.

Dans les études cliniques, seule une légère augmentation des taux plasmatiques moyens d'histamine a été observée après l'administration en bolus rapide de 0,3-0,9 mg/kg de bromure de rocuronium.

Des cas d'hypersensibilités post-commercialisation ont été observés pour le rocuronium ainsi que pour le complexe rocuronium-sugammadex.

Notice

Rubrique 2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser rocuronium

Avertissement et précautions

(...) Informez votre médecin si vous présentez ou avez présenté :

une tumeur rare des glandes surrénales (phéochromocytome) ; cela peut augmenter le risque d'une élévation grave de la pression artérielle.

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 Novembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	05 Janvier 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):	26 Février 2026