

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per rocuronio, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle reazioni da ipersensibilità, comprese le reazioni anafilattiche riportate in letteratura e in linea con la precedente raccomandazione del PRAC riguardante sugammadex, il PRAC ritiene che le reazioni da ipersensibilità al complesso rocuronio-sugammadex siano quantomeno una possibilità ragionevole nei pazienti che ricevono sugammadex per l'inversione del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio.

Inoltre, alla luce dei dati disponibili sulla crisi ipertensiva associata temporalmente alla somministrazione di rocuronio in pazienti con feocromocitoma noto o latente riportati in letteratura, compresi casi con *rechallenge* positivo, il PRAC conclude che tale rischio debba essere riportato nelle informazioni del prodotto. Di conseguenza, il PRAC raccomanda che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti rocuronio siano modificate per includere questi problemi di sicurezza. Il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti rocuronio debbano essere aggiornate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su rocuronio il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti rocuronio sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Aggiungere la seguente avvertenza:

Crisi ipertensiva in pazienti con feocromocitoma

I dati post-marketing hanno identificato casi di crisi ipertensiva temporalmente correlati alla somministrazione di rocuronio in pazienti con feocromocitoma diagnosticato o latente. Pertanto, rocuronio deve essere utilizzato con cautela in questi pazienti.

- Paragrafo 4.8

Le nuove informazioni riguardanti le reazioni da ipersensibilità devono essere aggiunte alla descrizione esistente nella tabella delle ADR come segue:

Anafilassi

Sebbene molto rare, sono state descritte reazioni anafilattiche severe ai miorilassanti, Esmeron compreso. Le reazioni anafilattiche/anafilattoidi sono: broncospasmo, alterazioni a livello cardiovascolare (ad es. ipotensione, tachicardia, collasso circolatorio, shock) e alterazioni cutanee (ad es. angioedema, orticaria). Tali reazioni hanno avuto in alcuni casi esito letale.

Considerata la possibile gravità di queste reazioni, bisogna sempre tener conto della possibilità che esse si verifichino e prendere tutte le necessarie precauzioni.

Poiché i miorilassanti possono indurre la liberazione di istamina sia a livello locale in sede di iniezione che a livello sistemico, quando si somministrano questi medicinali, si deve sempre tenere in considerazione la possibile insorgenza di prurito e reazioni eritematose nel sito d'iniezione e/o reazioni istaminoidi (anafilattoidi) generalizzate (vedere anche quanto detto sopra a proposito delle reazioni anafilattiche).

Negli studi clinici è stato osservato solo un lieve aumento dei valori medi plasmatici di istamina in seguito a rapida somministrazione in bolo di 0,3-0,9 mg/kg di peso corporeo di bromuro di rocuronio.

Nelle segnalazioni post-marketing, è stata osservata ipersensibilità a rocuronio e al complesso rocuronio-sugammadex.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Esmeron

Avvertenze e precauzioni

(...) Informi il medico se ha o ha avuto quanto segue:

un raro tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma); ciò può aumentare il rischio di pressione del sangue elevata grave

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di novembre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	05 gennaio 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	26 febbraio 2026