

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
3 avril 2019

### *bromure de rocuronium*

#### **ROCURIUM HIKMA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion** **B/10, flacon en verre de 5 ml (CIP : 34009 550 538 6 6)**

Laboratoire DELBERT

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>M03AC09 (Myorelaxants à action périphérique)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Liste concernée        | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indications concernées | <b>« ROCURIUM HIKMA est indiqué chez les adultes, nouveau-né, enfants et l'adolescent, âgés de 0 à 18 ans comme adjuvant de l'anesthésie générale, pour faciliter l'intubation trachéale pendant l'induction anesthésique de routine et assurer la relaxation musculaire au cours de l'acte chirurgical.<br/>ROCURIUM HIKMA est également indiqué chez les adultes comme adjuvant en Unité de Soins Intensifs (USI) (par exemple pour faciliter l'intubation) pour une utilisation de courte durée. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                            | Date initiale (procédure décentralisée) : 21 Mars 2018<br>Article 10(1) : générique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier | Spécialité faisant l'objet d'un PGR (Plan de Gestion des Risques)<br>Liste I.<br>Médicament réservé à l'usage hospitalier.<br>Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou médecine d'urgence dans le cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5121-96 du code de santé publique). |

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité ROCURONIUM HIKMA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion sur la liste des médicaments agréés aux collectivités. Cette spécialité est un générique de ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.

Dans son avis d'inscription du 06 février 2008, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de ESMERON 50 mg/5 ml, solution injectable (I.V.) en flacon était important dans les indications de l'AMM. Par la suite, la Commission a acté dans son avis du 1<sup>er</sup> février 2002 le changement de dénomination de la spécialité (remplacé par ESMERON 10 mg/ml, solution injectable).

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par ROCURONIUM HIKMA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**La spécialité ROCURONIUM HIKMA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.**