

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

bromure de rocuronium

**ROCURONIUM
AGUETTANT 10 mg/mL,**

solution injectable en seringue pré-remplie

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 12 juin 2024

- Anesthésie
- Adulte / Enfant (≥ 2 ans)
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement :

- chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, comme adjuvant de l'anesthésie générale afin de faciliter l'intubation trachéale au cours d'une induction de routine et obtenir un relâchement musculaire général au cours des interventions chirurgicales.
- chez l'adulte pour faciliter l'intubation trachéale pendant une induction en séquence rapide et comme adjuvant dans les unités de soins intensifs pour faciliter l'intubation trachéale et la ventilation mécanique pour une utilisation de courte durée.

Pas de progrès de ROCURONIUM AGUETTANT 10 mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie par rapport aux autres spécialités déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Juin 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence ESMERON 10 mg/ml, solution injectable. Pour rappel, dans son avis du 06/02/2008, la Commission a octroyé à ESMERON, un service médical rendu important comme adjuvant de l'anesthésie générale, pour faciliter l'intubation trachéale, assurer la relaxation musculaire et faciliter la ventilation mécanique. Il est à noter que la Commission a octroyé un SMR important à des spécialités génériques à base de bromure de rocuronium dosées à 10 mg/ml en solution injectable pour perfusion.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : ROCURIUM AGUETTANT est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, comme adjuvant de l'anesthésie générale afin de faciliter l'intubation trachéale au cours d'une induction de routine et obtenir un relâchement musculaire général au cours des interventions chirurgicales. Chez l'adulte, ROCURIUM AGUETTANT est également utilisé pour faciliter l'intubation trachéale pendant une induction en séquence rapide et comme adjuvant dans les unités de soins intensifs pour faciliter l'intubation trachéale et la ventilation mécanique pour une utilisation de courte durée.
DCI (code ATC) Présentation concernée	Bromure de rocuronium (M03AC09) ROCURIUM AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable en seringue pré-remplie – 10 seringues préremplies sans aiguilles polypropylène de 5 mL (CIP : 34009 550 957 0 5)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	LABORATOIRE AGUETTANT
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 26/05/2023 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament réservé à l'usage HOSPITALIER. – 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).
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 12 juin 2024.

2. Complément d'informations

La différence de la spécialité hybride ROCURIUM AGUETTANT 10 mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie, par rapport aux spécialités à base de bromure de rocuronium 10 mg/mL en solution injectable est l'usage de la seringue en pré-remplie prête à l'emploi chez l'adulte et chez les enfants seulement à partir de 2 ans. Il est à noter que cette spécialité en

seringue pré-remplie ne convient pas à une administration précise du produit à des enfants de moins de 2 ans.

La Commission souligne que l'usage des seringues prêtes à l'emploi peut éviter le gaspillage, les blessures avec les aiguilles et les erreurs médicamenteuses par défaut d'identification du bon produit, ou par dilution inappropriée.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de ROCURONIUM AGUETTANT 10 mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie, sont nombreux et comprennent les spécialités de référence et génériques.

3.2 Service Médical Rendu

- Le bromure de rocuronium est utilisé dans le cadre d'une anesthésie générale, en unité de soins intensifs, en réanimation, en médecine d'urgence pour faciliter l'intubation trachéale, la ventilation mécanique et certains actes opératoires nécessitant un relâchement musculaire complet ou une immobilité parfaite.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention.

→ Intérêt de santé publique

ROCURONIUM AGUETTANT 10 mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par ROCURONIUM AGUETTANT 10 mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie, est important dans les indications de l'AMM.

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

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ROCURONIUM AGUETTANT 10 mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie, dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par bromure de rocuronium.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.