



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781370/2022
EMA/H/C/004586

Exparel liposomal (*bupivacaine*)

Общ преглед на Exparel liposomal и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Exparel liposomal и за какво се използва?

Exparel liposomal е локален анестетик, който се използва за лечение на болка след някои видове операции. Може да се използва при възрастни и деца на възраст 6 години или по-големи за облекчаване на локална болка чрез инжектиране по краищата на малки до средно големи хирургични рани. Използва се също при възрастни за облекчаване на периферна болка чрез инжектиране близо до нервите, инервиращи долните крайници или рамото. Exparel liposomal съдържа активното вещество бупивакаин (*bupivacaine*).

Как се използва Exparel liposomal?

Exparel liposomal се инжектира или по краищата на малки до средно големи хирургични рани, или близо до нерва, инервиращ мястото на операцията в областта на крака или рамото. Дозата зависи от размера на мястото на операцията и от областта, за което е необходима нервна блокада, както и от физическото състояние на пациента.

Exparel liposomal трябва да се прилага в условия, където има на разположение обучен персонал и подходяща реанимационна апаратура за своевременно лечение на пациенти, в случай че развият нежелани реакции на сърцето и нервната система.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Exparel liposomal вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Exparel liposomal?

Активното вещество в Exparel liposomal, бупивакаин, е анестетик, който блокира сигналите за болка към мозъка и по този начин предизвиква временна безчувственост на мястото, в което е приложен.

Бупивакаин се предлага от 60-те години на XX в. В Exparel liposomal той е включен в „липозоми“ (малки мастни частици), които бавно освобождават бупивакаин.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Exparel liposomal са установени в проучванията?

В четири проучвания при 703 възрастни е показано, че Exparel liposomal е ефективен за намаляване на резултатите за болката, когато се използва за облекчаване на локална болка в участъци около малки до средно големи хирургични рани и за облекчаване на периферна болка при операция на коляното и около рамената.

За облекчаване на локална болка пациентите, на които е приложен Exparel liposomal след операция за премахване на хемороиди, отбелязват общ резултат за болката 142 за период от 3 дни в сравнение с 203 при пациентите, на които е приложено плацебо (сляпо лечение). При пациентите с операция за отстраняване на кокалче на крака (бунион) общият резултат за болката е 124 за период от 1 ден при Exparel liposomal в сравнение с 146 при плацебо.

За облекчаване на периферна болка пациентите, на които е приложен Exparel liposomal след операция за смяна на колянната става, отбелязват общ резултат за болката 419 за период от 3 дни, в сравнение с 516 при пациентите на плацебо. При пациентите с операция за смяна на раменната става общият резултат за болката е 136 за период от 2 дни при Exparel liposomal в сравнение с 254 при плацебо.

В едно основно проучване 65 деца на възраст от 6 до 16 години, подложени на операция на гръбначния стълб или на сърцето, получават Exparel liposomal. Проучването показва, че начинът, по който Exparel liposomal се усвоява, модифицира и елиминира от тялото, е сходен при деца и възрастни. Въз основа на тези данни може да се заключи, че при изследваната доза Exparel liposomal ще има сравними ефекти сред тези възрастови групи, когато се използва за облекчаване на локална болка около малки до средни хирургични участъци.

Какви са рисковете, свързани с Exparel liposomal?

Най-честите нежелани реакции при Exparel liposomal (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) при възрастни са дисгеузия (нарушения на вкуса) и орална хипоестезия (понижено усещане в устата). При деца може да се появи анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), хипотония (ниско кръвно налягане), тахикардия (ускорен пулс), повръщане, запек, гадене, прурит (сърбеж) и потрепване на мускулите при повече от 1 на 10 души.

Най-важните сериозни нежелани реакции са конвулсии (пристъпи), сериозна аритмия (неравномерен сърдечен ритъм), сериозна хипотония (ниско кръвно налягане) и сърдечен арест.

Exparel liposomal не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките на лекарството или към други локални анестетици с химическа структура, подобна на активните съставки (локални анестетици от амидов тип). Не трябва да се използва за парацервикална блокада в акушерската анестезия (локален анестетик, инжектиран в горната част на влагалището) и не трябва да се инжектира в кръвоносен съд или в става.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Exparel liposomal е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Exparel liposomal са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Проучванията показват, че Exparel liposomal е ефективен за овладяване на болката след различни видове хирургични процедури. Профилът на безопасност се счита за приемлив.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Exparel liposomal?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Exparel liposomal, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Exparel liposomal непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Exparel liposomal, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Exparel liposomal:

Exparel liposomal получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 ноември 2020 г.

Допълнителна информация за Exparel liposomal можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2022.