



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivacainum*)

Přehled pro přípravek Exparel liposomal a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Exparel liposomal a k čemu se používá?

Přípravek Exparel liposomal je lokální anestetikum, které se používá k léčbě bolesti po určitých operacích. Může se používat u dospělých a u dětí ve věku od 6 let k lokální úlevě od bolesti pomocí injekcí přípravku kolem okrajů malých až středně velkých chirurgických ran. Používá se také u dospělých k regionální úlevě od bolesti pomocí injekcí přípravku kolem nervů, které zásobují dolní končetiny nebo rameno. Přípravek Exparel liposomal obsahuje léčivou látku bupivakain.

Jak se přípravek Exparel liposomal používá?

Přípravek Exparel liposomal se podává injekčně buď kolem okrajů malých až středně velkých chirurgických ran, nebo kolem nervu, který zásobuje místo na noze nebo v oblasti ramene, kde byla provedena operace. Dávka závisí na velikosti operačního místa a oblasti, kterou je třeba znecitlivět, a na zdravotním stavu pacienta.

Přípravek Exparel liposomal by se měl podávat v zařízení, kde je k dispozici vyškolený personál a odpovídající resuscitační vybavení pro rychlou léčbu pacientů v případě, že se u nich vyskytnou nežádoucí účinky postihující srdce a nervový systém.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Exparel liposomal naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Exparel liposomal působí?

Léčivá látka v přípravku Exparel liposomal, bupivakain, je anestetikum, které dočasně znecitlivuje oblast, do které je aplikován, a to tím, že blokuje přenos signálů bolesti do mozku.

Bupivakain je dostupný od 60. let 20. století. V přípravku Exparel liposomal je tato látka uzavřena v „liposomech“ (malých tukových částicích), které bupivakain pomalu uvolňují.

Jaké přínosy přípravku Exparel liposomal byly prokázány v průběhu studií?

Čtyři studie, do kterých bylo zařazeno 703 dospělých, prokázaly, že přípravek Exparel liposomal je účinný při snižování skóre bolesti, když je používán k lokální úlevě od bolesti kolem malých až středně velkých chirurgických ran a k regionální úlevě od bolesti při operacích kolene nebo v oblasti ramene.

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



V případě lokální úlevy od bolesti činilo po operaci hemoroidů u pacientů, jimž byl podáván přípravek Exparel liposomal, celkové skóre bolesti za dobu 3 dnů 142, zatímco u pacientů, jimž bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), bylo skóre bolesti 203. U pacientů, kteří absolvovali operaci k odstranění vbočeného palce, činilo celkové skóre bolesti za dobu jednoho dne v případě použití přípravku Exparel liposomal 124 oproti 146 v případě použití placeba.

V případě regionální úlevy od bolesti činilo po operaci k nahrazení kolenního kloubu u pacientů, jimž byl podáván přípravek Exparel liposomal, celkové skóre bolesti za dobu 3 dnů 419, zatímco u pacientů, jimž bylo podáváno placebo, bylo skóre bolesti 516. U pacientů, kteří absolvovali operaci k nahrazení ramenního kloubu, činilo celkové skóre bolesti za dobu dvou dnů v případě použití přípravku Exparel liposomal 136 oproti 254 v případě použití placeba.

V jedné hlavní studii byl přípravek Exparel liposomal podán 65 dětem ve věku od 6 do 16 let podstupujícím operaci páteře nebo srdce. Studie prokázala, že přípravek Exparel liposomal se u dětí i dospělých vstřebává, modifikuje a vylučuje z těla podobným způsobem. Na základě těchto údajů lze dojít k závěru, že při podání v testované dávce bude mít přípravek Exparel liposomal při použití k lokální úlevě od bolesti kolem malých až středně velkých chirurgických ran u všech těchto věkových skupin srovnatelné účinky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Exparel liposomal?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Exparel liposomal (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) u dospělých jsou dysgeuzie (poruchy chuti) a orální hypestezie (snížená citlivost v ústech). U dětí se může u více než 1 osoby z 10 objevit anémie (nízké hladiny červených krvinek), hypotenze (nízký krevní tlak), tachykardie (zrychlený srdeční tep), zvracení, zácpa, nauzea (pocit na zvracení), pruritus (svědění) a záškuby svalů.

Nejvýznamnějšími závažnými nežádoucími účinky jsou křeče (záchvaty), závažná dysrytmie (nepravdivý srdeční tep), závažná hypotenze (nízký krevní tlak) a srdeční zástava.

Přípravek Exparel liposomal se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku tohoto přípravku nebo na jiná lokální anestetika s chemickou strukturou podobnou jako u léčivých látek (lokálních anestetik amidového typu). Nesmí se používat jako paracervikální anestetická blokáda (lokální anestetikum podané injekcí do horní části vagíny) a nesmí se podávat injekcí do krevní cévy nebo kloubu.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Exparel liposomal registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Exparel liposomal převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Studie prokázaly, že přípravek Exparel liposomal je účinný při zvládnání bolesti po různých chirurgických zákrocích. Bezpečnostní profil byl považován za přijatelný.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Exparel liposomal?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Exparel liposomal, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Exparel liposomal průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Exparel liposomal jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Exparel liposomal

Přípravku Exparel liposomal bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. listopadu 2020.

Další informace o přípravku Exparel liposomal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2022.