



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivacain*)

En oversigt over Exparel liposomal, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Exparel liposomal, og hvad anvendes det til?

Exparel liposomal er et lokalbedøvelsesmiddel, som anvendes til lindring af smerter efter visse operationer. Det kan anvendes til voksne og børn på 6 år og derover til lokal smertelindring ved indsprøjtning omkring randen af små til mellemstore operationssår. Det anvendes også hos voksne til regional smertelindring ved at indsprøjte det omkring om de nerver, der forsyner underekstremiteterne (hofter/ben/fødder) eller skulderen. Exparel liposomal indeholder det aktive stof bupivacain.

Hvordan anvendes Exparel liposomal?

Exparel liposomal indsprøjtes enten omkring randen af små til mellemstore operationssår eller omkring den nerve, der forsyner operationsstedet i benet eller skulderområdet. Dosen afhænger af operationsstedets størrelse og størrelsen af det område, der skal bedøves, samt patientens fysiske tilstand.

Exparel liposomal bør gives under forhold, hvor uddannet personale og egnet genoplivningsudstyr er umiddelbart til rådighed til behandling af patienter, som udvikler bivirkninger, som påvirker hjertet og nervesystemet.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Exparel liposomal, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Exparel liposomal?

Det aktive stof i Exparel liposomal, bupivacain, er et bedøvelsesmiddel, der midlertidigt bedøver det område, det anvendes på, ved at blokere smertesignalerne til hjernen.

Bupivacain har været på markedet siden 1960'erne. I Exparel liposomal er det bundet i liposomer (bittesmå fedtpartikler), som langsomt frigiver bupivacain.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Exparel liposomal?

Fire studier hos 703 voksne har vist, at Exparel liposomal er effektivt til at nedsætte smertescoren, når det anvendes til lokal smertelindring omkring små til mellemstore operationssår og til regional smertelindring ved knæoperationer og omkring skuldrene.

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



Til lokal smertelindring havde de patienter, der fik Exparel liposomal efter en operation for hæmorroider, en samlet smertescore på 142 i en 3-dages periode sammenlignet med 203 blandt de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling). Hos patienter, som fik fjernet knyster ved operation, lå den samlede smertescore på 124 i en periode på 1 dag for Exparel liposomal sammenlignet med 146 for placebo.

Til regional smertelindring havde de patienter, der fik Exparel liposomal efter en knæudskiftningsoperation, en samlet smertescore på 419 i en 3-dages periode sammenlignet med 516 hos de patienter, der fik placebo. Hos patienter, der havde fået nyt skulderled, lå den samlede smertescore på 136 i en 2-dages periode hos de patienter, de havde fået Exparel liposomal, sammenlignet med 254 for placebo.

I et hovedstudie modtog 65 børn i alderen 6-16 år, som fik foretaget rygsøjle- eller hjertekirurgi, Exparel liposomal. Studiet viste, at Exparel liposomal optages, ændres og udskilles fra kroppen på samme måde hos børn og voksne. På grundlag af disse data kan det konkluderes, at Exparel liposomal ved den testede dosis vil have en sammenlignelig virkning i disse aldersgrupper, når det anvendes til lokal smertelindring omkring små til mellemstore operationssår.

Hvilke risici er der forbundet med Exparel liposomal?

De hyppigste bivirkninger ved Exparel liposomal (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) hos voksne er dysgeusi (smagsforstyrrelser) og oral hypoæstesi (nedsat følesans i munden). Hos børn kan der hos mere end 1 ud af 10 personer forekomme anæmi (lavt antal røde blodlegemer), hypotension (lavt blodtryk), takykardi (hurtig hjerterytme), opkastning, forstoppelse, kvalme, kløe (pruritus) og muskeltræknings.

De vigtigste alvorlige bivirkninger er kramper, alvorlig dysrytmi (uregelmæssig hjerterytme), alvorlig hypotension (lavt blodtryk) og hjerrestop.

Exparel liposomal må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for et eller flere af indholdsstofferne i lægemidlet eller over for andre lokalbedøvelsesmidler, hvis kemiske struktur er beslægtet med de aktive stoffer (lokalbedøvelsesmidler af amidtypen). Det må ikke anvendes som paracervikal blokade (lokalbedøvelsesmiddel, der sprøjtes ind øverst i skeden) og må ikke gives som indsprøjtning i et blodkar eller et led.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Exparel liposomal godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Exparel liposomal opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Studier har vist, at Exparel liposomal er effektivt til at lindre smerter efter forskellige operationer. Sikkerhedsprofilen blev anset for at være acceptabel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Exparel liposomal?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Exparel liposomal.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Exparel liposomal løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Exparel liposomal vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Exparel liposomal

Exparel liposomal fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. november 2020.

Yderligere information om Exparel liposomal findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2022.