



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Exparel liposomal (*Bupivacain*)

Übersicht über Exparel liposomal und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Exparel liposomal und wofür wird es angewendet?

Exparel liposomal ist ein Lokalanästhetikum, das zur Behandlung von Schmerzen nach bestimmten Operationen angewendet wird. Es kann bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur lokalen Schmerzlinderung durch Injektion um die Ränder kleiner bis mittelschwerer chirurgischer Wunden angewendet werden. Es wird auch bei Erwachsenen zur regionalen Schmerzlinderung eingesetzt, indem es in die Nerven injiziert wird, die die unteren Gliedmaßen oder die Schulter versorgen. Exparel liposomal enthält den Wirkstoff Bupivacain.

### Wie wird Exparel liposomal angewendet?

Exparel liposomal wird entweder um die Ränder kleiner bis mittelgroßer Operationswunden oder um den Nerv, der das Operationsgebiet versorgt, im Bein- oder Schulterbereich injiziert. Die Dosis hängt von der Größe der Operationsstelle und des zu betäubenden Bereichs sowie vom körperlichen Zustand des Patienten ab.

Exparel liposomal sollte in einer Behandlungsumgebung gegeben werden, in der geschultes Personal und geeignete Wiederbelebensgeräte zur Verfügung stehen, um Patienten im Falle von Nebenwirkungen des Herzens und Nervensystems umgehend behandeln zu können.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Exparel liposomal entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Exparel liposomal?

Der Wirkstoff in Exparel liposomal, Bupivacain, ist ein Anästhetikum, das den Bereich, auf den es aufgetragen wurde, vorübergehend betäubt, indem es Schmerzsignale an das Gehirn blockiert.

Bupivacain steht seit den 1960er-Jahren zur Verfügung. In Exparel liposomal ist er in „Liposomen“ (winzige Fettpartikel) eingeschlossen, die Bupivacain langsam freisetzen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Exparel liposomal in den Studien gezeigt?**

Vier Studien mit 703 Erwachsenen haben gezeigt, dass Exparel liposomal bei der Reduzierung des Schmerz-Scores wirksam ist, wenn es zur lokalen Schmerzlinderung an kleinen bis mittelgroßen chirurgischen Wunden und zur regionalen Schmerzlinderung bei Operationen am Knie und im Schulterbereich angewendet wird.

In Bezug auf die lokale Schmerzlinderung hatten Patienten, die Exparel liposomal nach einer Operation zur Behandlung von Hämorrhoiden erhalten hatten, über einen Zeitraum von drei Tagen einen Gesamtschmerz-Score von 142, verglichen mit 203 bei Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Bei Patienten, bei denen eine Ballenentfernungsoperation durchgeführt wurde, betrug der Gesamtschmerz-Score über einen Zeitraum von einem Tag 124 bei Exparel liposomal gegenüber 146 bei Placebo.

Zur regionalen Schmerzlinderung hatten Patienten, denen Exparel liposomal nach einer Kniegelenkersatzoperation gegeben wurde, einen Gesamtschmerz-Score für einen Zeitraum von 3 Tagen von 419, verglichen mit 516 für Patienten, denen ein Placebo gegeben wurde. Bei Patienten, die sich einer Schultergelenkersatzoperation unterziehen mussten, betrug der Gesamtschmerz-Score über einen Zeitraum von 2 Tagen bei Exparel liposomal 136 gegenüber 254 bei Placebo.

In einer Hauptstudie erhielten 65 Kinder im Alter von 6 bis 16 Jahren, die sich einer Wirbelsäulen- oder Herzoperation unterzogen, Exparel liposomal. Die Studie zeigte, dass die Art und Weise, in der Exparel liposomal resorbiert, modifiziert und aus dem Körper ausgeschieden wird, bei Kindern und Erwachsenen ähnlich ist. Auf der Grundlage dieser Daten kann davon ausgegangen werden, dass Exparel liposomal in der getesteten Dosis bei Anwendung zur lokalen Schmerzlinderung an kleineren bis mittelgroßen Wunden in allen Altersgruppen vergleichbare Wirkungen haben wird.

## **Welche Risiken sind mit Exparel liposomal verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Exparel liposomal (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) bei Erwachsenen sind Dysgeusie (Geschmacksstörungen) und orale Hypästhesie (verminderte Empfindung im Mund). Bei Kindern können bei mehr als 1 von 10 Behandelten Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Tachykardie (rascher Herzschlag), Erbrechen, Obstipation (Verstopfung), Nausea (Übelkeit), Pruritus (Juckreiz) und Muskelzuckungen auftreten.

Die wichtigsten schweren Nebenwirkungen sind Krämpfe (Anfälle), schwere Rhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag), schwere Hypotonie (niedriger Blutdruck) und Herzstillstand.

Exparel liposomal darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels oder gegen andere lokale Lokalanästhetika mit einer den Wirkstoffen ähnlichen Struktur (lokale Betäubungsmittel vom Amidtyp) sind. Es darf nicht als parazervikale Stammanästhesie (Lokalanästhetikum, das oben in die Scheide gespritzt wird) verwendet werden und darf nicht durch Injektion in ein Blutgefäß oder ein Gelenk gegeben werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Exparel liposomal in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Exparel liposomal gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Studien haben gezeigt, dass Exparel liposomal bei der Schmerzbehandlung nach verschiedenen chirurgischen Eingriffen wirksam war. Das Sicherheitsprofil wurde insgesamt als akzeptabel erachtet.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Exparel liposomal ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Exparel liposomal, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Exparel liposomal kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Exparel liposomal werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Exparel liposomal**

Exparel liposomal erhielt am 16. November 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Exparel liposomal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel\\_liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2022 aktualisiert.