



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Exparel liposomal (βουπιβακαΐνη)

Ανασκόπηση του Exparel liposomal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Exparel liposomal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Exparel liposomal είναι τοπικό αναισθητικό το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου μετά από ορισμένες χειρουργικές επεμβάσεις. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω για την ανακούφιση από τον τοπικό πόνο με ένεση γύρω από τα άκρα μικρών έως μεσαίου μεγέθους χειρουργικών τραυμάτων. Χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες για την ανακούφιση από τον περιοχικό πόνο με ένεση γύρω από τα νεύρα που τροφοδοτούν τα κάτω άκρα ή τον ώμο. Το Exparel liposomal περιέχει τη δραστική ουσία βουπιβακαΐνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Exparel liposomal;

Το Exparel liposomal ενίεται είτε γύρω από τα άκρα χειρουργικών τραυμάτων μικρού έως μεσαίου μεγέθους είτε γύρω από το νεύρο που τροφοδοτεί το πεδίο της χειρουργικής επέμβασης στο πόδι ή στον ώμο. Η δόση εξαρτάται από το μέγεθος του πεδίου της χειρουργικής επέμβασης και της περιοχής στην οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί η αναισθησία, καθώς και από τη φυσική κατάσταση του ασθενούς.

Το Exparel liposomal πρέπει να χορηγείται σε περιβάλλον όπου υπάρχει διαθέσιμο εκπαιδευμένο προσωπικό και εξοπλισμός ανάνηψης για την άμεση αντιμετώπιση ασθενών οι οποίοι παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο καρδιολογικό και νευρολογικό σύστημα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Exparel liposomal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Exparel liposomal;

Η δραστική ουσία του Exparel liposomal, η βουπιβακαΐνη, είναι αναισθητικό το οποίο, παρεμποδίζοντας τη μεταβίβαση των ερεθισμάτων πόνου στον εγκέφαλο, προκαλεί παροδική αναισθησία στην περιοχή που εφαρμόζεται.

Η βουπιβακαΐνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τη δεκαετία του 1960. Στο Exparel liposomal εμπερικλείονται «λιποσώματα» (μικροσκοπικά σωματίδια λίπους), τα οποία αποδεσμεύουν αργά βουπιβακαΐνη.

**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



## **Ποια είναι τα οφέλη του Exparel liposomal σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε τέσσερις μελέτες στις οποίες μετείχαν 703 ενήλικες καταδείχθηκε ότι το Exparel liposomal είναι αποτελεσματικό στη μείωση της βαθμολογίας του πόνου όταν χρησιμοποιείται για τοπική ανακούφιση από τον πόνο γύρω από μικρού έως μεσαίου μεγέθους πεδία χειρουργικού τραύματος, καθώς και για την ανακούφιση από τον περιοχικό πόνο από χειρουργική επέμβαση στο γόνατο ή στην περιοχή γύρω από τους ώμους.

Σε σχέση με την τοπική ανακούφιση από τον πόνο, οι ασθενείς που έλαβαν Exparel liposomal μετά από χειρουργική επέμβαση για αιμορροΐδες παρουσίασαν συνολική βαθμολογία πόνου 142 για χρονικό διάστημα 3 ημερών, σε σύγκριση με τη βαθμολογία 203 των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Για τους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση βλαισού μεγάλου δακτύλου, η συνολική βαθμολογία πόνου για χρονικό διάστημα 1 ημέρας ήταν 124 για το Exparel liposomal σε σύγκριση με 146 για το εικονικό φάρμακο.

Σε ό, τι αφορά την ανακούφιση από τον περιοχικό πόνο, οι ασθενείς που έλαβαν Exparel liposomal μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης γόνατος παρουσίασαν συνολική βαθμολογία πόνου 419 για χρονικό διάστημα 3 ημερών, σε σύγκριση με 516 των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Για τους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης άρθρωσης ώμου, η συνολική βαθμολογία του πόνου για χρονικό διάστημα 2 ημερών ήταν 136 για το Exparel liposomal και 254 για το εικονικό φάρμακο.

Σε μία κύρια μελέτη, χορηγήθηκε Exparel liposomal σε 65 παιδιά ηλικίας 6 έως 16 ετών, τα οποία υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης ή καρδιακή χειρουργική επέμβαση. Η μελέτη κατέδειξε ότι ο τρόπος με τον οποίο το Exparel liposomal απορροφάται, τροποποιείται και αποβάλλεται από τον οργανισμό είναι παρόμοιος τόσο στα παιδιά όσο και στους ενήλικες. Βάσει των δεδομένων αυτών, μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Exparel liposomal, όταν χρησιμοποιείται για τοπική ανακούφιση από τον πόνο γύρω από μικρού έως μεσαίου μεγέθους πεδία χειρουργικού τραύματος, θα έχει συγκρίσιμα αποτελέσματα σε όλες τις εν λόγω ηλικιακές ομάδες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Exparel liposomal;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Exparel liposomal σε ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) είναι δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης) και στοματική υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση στο στόμα). Σε παιδιά, ενδέχεται να εμφανιστούν αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός), έμετος, δυσκοιλιότητα, ναυτία, κνησμός (φαγούρα) και μυϊκές συσπάσεις σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς.

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπασμοί, σοβαρή δυσρυθμία (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), σοβαρή υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) και καρδιακή ανακοπή.

Το Exparel liposomal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά που παρουσιάζουν χημική δομή συναφή με αυτήν των δραστικών συστατικών (τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου). Δεν πρέπει να χορηγείται ως αναισθησία παρατραχηλικού αποκλεισμού (τοπικό αναισθητικό που ενίεται στο άνω μέρος του κόλπου) και δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση σε αιμοφόρο αγγείο ή άρθρωση.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Exparel liposomal στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Exparel liposomal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Στις μελέτες καταδείχθηκε ότι το Exparel liposomal ήταν αποτελεσματικό στη διαχείριση του πόνου μετά από διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Συνολικά, η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου κρίθηκε αποδεκτή.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Exparel liposomal;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Exparel liposomal.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Exparel liposomal τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Exparel liposomal αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Exparel liposomal**

Το Exparel liposomal έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Νοεμβρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Exparel liposomal διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel\\_liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2022.