



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivakaiini*)

Yleistiedot Exparel liposomal -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Exparel liposomal on ja mihin sitä käytetään?

Exparel liposomal on paikallispuudute, jota käytetään tiettyjen toimenpiteiden jälkeiseen kivunhoitoon. Puudutetta voidaan käyttää aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla paikallisen kivun lievittämiseen injektioimalla sitä pienten tai keskisuurten leikkaushaavojen reunoille. Sitä käytetään myös alueelliseen kivunlievitykseen injektiona alaraajoja tai olkapäätä hermottavien hermojen ympärille. Exparel liposomal -valmisteen vaikuttava aine on bupivakaiini.

Miten Exparel liposomal -valmistetta käytetään?

Exparel liposomal injektoidaan joko pienten tai keskisuurten leikkaushaavojen ympärille tai leikkauskohdtaa hermottavien hermojen ympärille säären tai olkapään alueella. Annos määräytyy leikkauskohdan tai puudutettavan alueen koon sekä potilaan fyysisen kunnon mukaan.

Exparel liposomal -valmistetta tulee käyttää hoitoyksikössä, jossa on koulutettu henkilöstö ja asianmukaiset elvytyslaitteet potilaiden hoitamiseksi nopeasti, jos heille ilmaantuu sydämeen tai hermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Exparel liposomal -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäritä tai apteekista.

Miten Exparel liposomal vaikuttaa?

Exparel liposomal -valmisteen vaikuttava aine bupivakaiini on puudutusaine, joka puuduttaa käyttöalueen väliaikaisesti estämällä kipusignaalien kulkemisen aivoihin.

Bupivakaiinia on ollut saatavana 1960-luvulta lähtien. Se on Exparel liposomal -valmisteen liposomeissa (pienissä rasvahiukkasissa), jotka vapauttavat hitaasti bupivakaiinia.

Mitä hyötyä Exparel liposomal -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui 703 aikuispotilasta, on osoitettu, että Exparel liposomal alentaa tehokkaasti pistemäärää kipua mittaavalla asteikolla, kun sitä käytetään paikalliseen

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



kivunlievitykseen pienten tai keskisuurten leikkaushaavojen ympärillä ja alueelliseen kivunlievitykseen polvi- ja olkapääleikkausten yhteydessä.

Paikallista kivunlievitystä tutkittaessa potilaiden, joille annettiin Exparel liposomalia peräpukamaleikkauksen jälkeen, kipupistemäärä oli kolmen päivän aikana yhteensä 142, kun lumelääkettä saaneilla se oli 203. Vaivaisenluuleikkauksen jälkeen kipupistemäärä oli Exparel liposomalia saaneilla potilailla yhden päivän aikana yhteensä 124, kun lumelääkettä saaneilla se oli 146.

Alueellisessa kivunlievityksessä polven tekonivelleikkauksen jälkeen Exparel liposomalia saaneiden potilaiden kipupistemäärä oli kolmen päivän aikana yhteensä 419. Lumelääkettä saaneilla tämä luku oli 516. Olkapään tekonivelleikkauksessa Exparel liposomalia saaneiden potilaiden kipupistemäärä oli kahden päivän aikana yhteensä 136, kun lumelääkettä saaneilla pistemäärä oli 254.

Yhdessä päätutkimuksessa 65:lle 6-16-vuotiaalle lapselle, joille tehtiin selkärangan tai sydämen leikkaus, annettiin Exparel liposomalia. Tutkimuksessa osoitettiin, että tapa, jolla Exparel liposomal imeytyy, muuttuu ja poistuu elimistöstä, on samanlainen lapsilla ja aikuisilla. Näiden tietojen perusteella voidaan katsoa, että tutkituilla annoksilla Exparel liposomal vaikutukset ovat samankaltaiset kaikissa näissä ikäryhmissä, kun sitä käytetään paikalliseen kivunlievitykseen pienten tai keskisuurten leikkaushaavojen yhteydessä.

Mitä riskejä Exparel liposomal -valmisteseen liittyy?

Exparel liposomal -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset, joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä, ovat aikuisilla dysgeusia (makuhäiriöt) ja suun tunnottomuus. Lapsilla anemiasia (punasolujen vähäisyys), hypotensiota (matala verenpaine), takykardiaa (sydämen tiheälyöntisyys), oksentelua, ummetusta, pahoinvointia, kutinaa ja lihasten nykimistä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat kouristukset, sydämen vaikea rytmihäiriö, vaikea hypotensio (alhainen verenpaine) ja sydämenpysähdys.

Exparel liposomalia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin lääkkeen sisältämälle ainesosalle tai muille paikallispuudutteille, jotka vastaavat kemialliselta rakenteeltaan vaikuttavaa ainetta (amidityyppiset paikallispuudutteet). Sitä ei saa käyttää paraservikaalipuudutuksena (emättimen yläosaan injektoitava paikallispuudute), eikä sitä saa myöskään injektoida verisuoneen eikä niveleen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Exparel liposomal on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Exparel liposomal -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Tutkimukset osoittivat, että Exparel liposomal lievittää tehokkaasti kipua erilaisten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Valmisteen turvallisuusprofiiliin katsottiin olevan hyväksyttävä.

Miten voidaan varmistaa Exparel liposomal -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Exparel liposomal -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Exparel liposomal -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Exparel liposomal -valmisteen ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Exparel liposomal -valmisteesta

Exparel liposomal sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. marraskuuta 2020.

Lisää tietoa Exparel liposomal -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteesta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel%20liposomal).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2022.