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

Exparel liposomal (*bupivacaïne*)

Aperçu de Exparel liposomal et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Exparel liposomal et dans quel cas est-il utilisé?

Exparel liposomal est un anesthésique local utilisé pour traiter la douleur après certaines opérations. Il peut être utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de six ans pour soulager la douleur locale, par injection autour des bords de plaies chirurgicales de petite à moyenne dimensions. Il est également utilisé chez l'adulte pour soulager la douleur régionale, par injection autour des nerfs qui alimentent les membres inférieurs ou l'épaule. Exparel liposomal contient la substance active bupivacaïne.

Comment Exparel liposomal est-il utilisé?

Exparel liposomal est injecté à proximité des bords de plaies chirurgicales de petite à moyenne dimensions ou autour du nerf alimentant le site opératoire dans la région de la jambe ou de l'épaule. La dose dépend de la taille du site d'opération, de la zone à endormir, et de l'état physique du patient.

Exparel liposomal doit être administré dans un cadre disposant d'un personnel qualifié et d'un équipement de réanimation approprié, afin de traiter rapidement les patients en cas d'apparition d'effets indésirables affectant le cœur et le système nerveux.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Exparel liposomal, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Exparel liposomal agit-il?

La substance active contenue dans Exparel liposomal, la bupivacaïne, est un anesthésique local qui engourdit temporairement la zone sur laquelle elle a été appliquée en bloquant les signaux de douleur envoyés au cerveau.

La bupivacaïne est disponible depuis les années 60. Dans Exparel liposomal, elle est contenue dans des «liposomes» (de minuscules particules de graisse), qui libèrent la bupivacaïne lentement.

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quels sont les bénéfices d'Exparel liposomal démontrés au cours des études?

Quatre études portant sur 703 patients ont montré qu'Exparel liposomal est efficace pour réduire l'intensité de la douleur lorsqu'il est utilisé pour soulager la douleur locale de plaies chirurgicales de petite à moyenne dimensions et pour soulager la douleur régionale dans la chirurgie du genou et de l'épaule.

Pour le soulagement de la douleur locale, les patients recevant Exparel liposomal après une intervention chirurgicale pour les hémorroïdes ont présenté, sur une période de 3 jours, un score total de douleur de 142, contre 203 pour les patients sous placebo (un traitement fictif). Chez les patients ayant subi une opération de l'hallux valgus, le score total de douleur pendant une période de 1 jour était de 124 pour les patients traités par Exparel liposomal, contre 146 pour les patients sous placebo.

Pour le soulagement de la douleur régionale, les patients traités par Exparel liposomal après une intervention chirurgicale pour la pose d'une prothèse du genou ont présenté, sur une période de 3 jours, un score total de douleur de 419, contre 516 pour les patients sous placebo. Les patients ayant subi une intervention chirurgicale pour la pose d'une prothèse de l'épaule ont présenté, sur une période de 2 jours, un score total de douleur 136 pour Exparel liposomal, contre 254 pour le placebo.

Dans une étude principale, Exparel liposomal a été administré à 65 enfants âgés de six à 16 ans subissant une intervention chirurgicale vertébrale ou cardiaque. Cette étude a montré que la manière dont Exparel liposomal est absorbé, modifié et éliminé de l'organisme est similaire chez l'enfant et l'adulte. Sur la base de ces données, il est possible de conclure qu'à la dose testée, Exparel liposomal aura des effets comparables au sein de ces tranches d'âges lorsqu'il sera utilisé pour soulager la douleur locale autour de plaies chirurgicales de petite à moyenne dimensions.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Exparel liposomal?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Exparel liposomal (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont les suivants: dysgueusie (altération du goût) et hypoesthésie orale (diminution de la sensation dans la bouche). Chez l'enfant, anémie (faibles taux de globules rouges), hypotension (faible pression artérielle), tachycardie (battements de cœur rapides), vomissements, constipation, nausées, prurit (démangeaisons) et contractions musculaires peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10.

Les effets indésirables les plus graves sont les convulsions (crises), la dysrythmie sévère (battements cardiaques irréguliers), l'hypotension sévère (faible pression artérielle) et l'arrêt cardiaque.

Exparel liposomal ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ou à d'autres anesthésiques locaux dont la structure chimique est apparentée aux substances actives (anesthésiques locaux de type amide). Il ne doit pas être utilisé dans le cadre de l'anesthésie du bloc paracervical (anesthésique local injecté dans le haut du vagin) et ne doit pas être administré par injection dans un vaisseau sanguin ou dans une articulation.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Exparel liposomal est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Exparel liposomal sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Des études ont montré

qu'Exparel liposomal était efficace dans la gestion de la douleur après différentes interventions chirurgicales. Son profil de sécurité a été jugé acceptable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Exparel liposomal?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Exparel liposomal ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Exparel liposomal sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Exparel liposomal sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Exparel liposomal:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Exparel liposomal, le 16 novembre 2020.

Des informations sur Exparel liposomal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel liposomal.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2022.