



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivakain*)

Pregled informacija o lijeku Exparel liposomal i zašto je odobren u EU-u

Što je Exparel liposomal i za što se koristi?

Exparel liposomal je lokalni anestetik koji se koristi za ublažavanje bolova nakon određenih kirurških zahvata. Može se koristiti u odraslih i djece u dobi od šest godina i starije za lokalno ublažavanje bolova ubrizgavanjem oko rubova malih do srednje velikih kirurških rana. U odraslih se koristi i za regionalno ublažavanje bolova ubrizgavanjem oko živaca koji opskrbljuju donje udove ili rame. Exparel liposomal sadrži djelatnu tvar bupivakain.

Kako se Exparel liposomal primjenjuje?

Exparel liposomal ubrizgava se oko ruba malih do srednje velikih kirurških rana ili oko živaca koji osjetom opskrbljuju mjesto kirurškog zahvata u području noge ili ramena. Doza ovisi o veličini mjesta kirurškog zahvata i području koje je potrebno umrtviti te o fizičkom stanju bolesnika.

Exparel liposomal treba primjenjivati u okruženju u kojem je dostupno obučeno osoblje i odgovarajuća oprema za oživljavanje kako bi se bolesniku odmah pružila pomoć u slučaju razvoja nuspojava koje zahvaćaju srce i živčani sustav.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Exparel liposomal pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Exparel liposomal?

Djelatna tvar lijeka Exparel liposomal, bupivakain, anestetik je koji privremeno umrtvljuje područje na kojem je primijenjen čime blokira slanje signala boli u mozak.

Bupivakain je dostupan od šezdesetih godina 20. stoljeća. U lijeku Exparel liposomal ugrađen je u liposome (sitne čestice masti), koji polako otpuštaju bupivakain.

Koje su koristi od lijeka Exparel liposomal utvrđene u ispitivanjima?

Četiri ispitivanja provedena u 703 odrasle osobe pokazala su da Exparel liposomal učinkovito smanjuje rezultate intenziteta bola kada se upotrebljava za lokalno ublažavanje bolova oko malih do srednje

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



velikih kirurških rana i za regionalno ublažavanje bolova prilikom kirurških zahvata na koljenu i u području oko ramena.

Za lokalno ublažavanje bolova, ukupni rezultat intenziteta bola u bolesnika koji su primili Exparel liposomal nakon operacije hemoroida (šuljeva) iznosio je 142 za razdoblje od tri dana, u usporedbi s 203 u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). U bolesnika koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu uklanjanja čukljeva, ukupan rezultat intenziteta bola za razdoblje od jednog dana bio je 124 za lijek Exparel liposomal, u usporedbi sa 146 za placebo.

U slučaju regionalnog ublažavanja bolova, ukupni rezultat intenziteta bola u bolesnika koji su primili lijek Exparel liposomal nakon kirurškog zahvata zamjene koljena iznosio je 419 tijekom razdoblja od tri dana, u usporedbi s 516 u bolesnika koji su primili placebo. U bolesnika koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu zamjene ramenog zgloba, ukupan rezultat intenziteta bola iznosio je 136 za razdoblje od dva dana za lijek Exparel liposomal, u usporedbi s 254 za placebo.

U jednom glavnom ispitivanju, 65 djece u dobi od 6 do 16 godina podvrgnute operaciji kralježnice ili srca primilo je lijek Exparel liposomal. Ispitivanje je pokazalo da se Exparel liposomal u djece i odraslih apsorbira, modificira i uklanja iz tijela na sličan način. Na temelju ovih podataka može se zaključiti da će, u ispitivanoj dozi, Exparel liposomal imati slično djelovanje u tim dobnim skupinama kad se koristi za lokalno ublažavanje bolova u području oko malih do srednje velikih kirurških rana.

Koji su rizici povezani s lijekom Exparel liposomal?

Najčešće nuspojave lijeka Exparel liposomal u odraslih (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) jesu disgeuzija (poremećaj osjeta okusa) i oralna hipoestezija (smanjeni osjet u ustima). Kad je riječ o djeci, u više od 1 na 10 osoba mogu se javiti anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), hipotenzija (nizak krvni tlak), tahikardija (ubrzani otkucaji srca), povraćanje, zatvor, mučnina, pruritus (svrbež) i trzanje mišića.

Najvažnije ozbiljne nuspojave su konvulzije (napadaji), ozbiljna disritmija (nepravilni otkucaji srca), ozbiljna hipotenzija (niski krvni tlak) i srčani arrest.

Exparel liposomal ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na bilo koji sastojak lijeka ili na druge lokalne anestetike čija je kemijska struktura srodna onoj djelatnih sastojaka (amidne lokalne anestetike). Ne smije se upotrebljavati kao paracervikalna blok-anestezija (lokalni anestetik koji se ubrizgava u vrh rodnice) te se ne smije davati injekcijom u krvnu žilu ili zglob.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Exparel liposomal odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Exparel liposomal nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Ispitivanja su pokazala da je lijek Exparel liposomal učinkovit pri kontroli bolova nakon različitih kirurških postupaka. Sigurnosni profil lijeka Exparel liposomal smatra se prihvatljivim.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Exparel liposomal?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Exparel liposomal nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Exparel liposomal kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Exparel liposomal pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Exparel liposomal

Lijek Exparel liposomal dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. studenoga 2020.

Više informacija o lijeku Exparel liposomal dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2022.