



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivakain*)

Az Exparel liposomal-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Exparel liposomal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Exparel liposomal egy helyi érzéstelenítő, amelyet bizonyos műtétek után fellépő fájdalom kezelésére alkalmaznak. Felnőtteknél, valamint hatéves és idősebb gyermekeknél kis- és közepes méretű műtéti sebek köré injekciózva helyi fájdalomcsillapításra alkalmazható. Felnőtteknél az alsó végtagokat vagy a vállakat ellátó idegek környékére beadva regionális fájdalomcsillapításra is alkalmazható. Az Exparel liposomal hatóanyaga a bupivakain.

Hogyan kell alkalmazni az Exparel liposomal-t?

Az Exparel liposomal-t kis- és közepes méretű műtéti sebek köré, illetve a lábon vagy a vállon az operáció helyét ellátó idegek környékére kell beinjektálni. Az adag az operáció helyének méretétől, az érzéstelenítést igénylő területtől, valamint a beteg állapotától függ.

Az Exparel liposomal olyan intézményben alkalmazható, ahol szakképzett személyzet és megfelelő újraélesztési berendezés áll rendelkezésre az olyan betegek azonnali kezeléséhez, akiknél a szívét vagy az idegrendszert érintő mellékhatások jelentkeznek.

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Exparel liposomal alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Exparel liposomal?

Az Exparel liposomal hatóanyaga, a bupivakain, egy érzéstelenítő, amely ideiglenesen érzésteleníti az alkalmazási területet azáltal, hogy meggátolja a fájdalom jelzéseinek az agyba jutását.

A bupivakaint az 1960-as évek óta forgalmazzák. Az Exparel liposomal-ban a bupivakain „liposzómákban” (kisméretű zsírrészecskék) található, amelyekből lassan szabadul fel.

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



Milyen előnyei voltak az Exparel liposomal alkalmazásának a vizsgálatok során?

Négy, 703 felnőtt beteggel végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Exparel liposomal hatásos a fájdalom-pontértékek csökkentésében kis- és közepes méretű műtéti sebek körüli helyi fájdalomcsillapításra, illetve térdműtét során vagy a vállak környékén regionális fájdalomcsillapításra alkalmazva.

Az Exparel liposomal-t aranyérműtét utáni helyi fájdalomcsillapítóként kapó betegeknél a fájdalom összpontszáma háromnapos időtartamra vetítve 142 volt, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegek esetében 203. Bűtyökeltávolító műtéten átesett betegeknél a fájdalom összpontszáma egynapos időtartamra vetítve az Exparel liposomal esetében 124, placebo esetében pedig 146 volt.

Az Exparel liposomal-t térdprotézis beültetés utáni regionális fájdalomcsillapítóként kapó betegeknél a fájdalom összpontszáma háromnapos időtartamra vetítve 419 volt, míg a placebót kapó betegek esetében 516. Vállízületpótló műtéten átesett betegeknél a fájdalom összpontszáma kétnapos időtartamra vetítve az Exparel liposomal esetében 136, placebo esetében pedig 254 volt.

Egy fő vizsgálatban 65, gerinc- vagy szívűtéten áteső, 6–16 éves gyermek kapott Exparel liposomal-t. A vizsgálat igazolta, hogy az Exparel liposomal felszívódásának, módosulásának és a szervezetből való kiürülésének módja gyermekeknél és felnőtteknél hasonló. Ezen adatok alapján megállapítható, hogy a vizsgált dózis esetén az Exparel liposomal hatása hasonló lesz ezekben a korcsoportokban, ha azt kis- és közepes méretű műtéti sebek körül helyi fájdalomcsillapításra alkalmazzák.

Milyen kockázatokkal jár az Exparel liposomal alkalmazása?

Az Exparel liposomal leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) felnőtteknél az ízérzékelés zavara és az orális hipoesztézia (érzécsökkenés a szájban). Gyermekeknél vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), alacsony vérnyomás, tachikardia (gyors szívverés), hányás, székrekedés, hányinger, viszketés és izomrángás alakulhat ki 10 beteg közül több mint 1-nél.

A legfőbb súlyos mellékhatások a görcsök, a súlyos szabálytalan szívverés, a súlyos alacsony vérnyomás és a szíveállás.

Az Exparel liposomal nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a gyógyszer bármely összetevőjével vagy a hatóanyagéhoz hasonló vegyi szerkezetű, egyéb helyi érzéstelenítőkkel (amid típusú helyi érzéstelenítők) szemben. Nem alkalmazható paracervikális blokád anesztéziára (a hüvely felső részén injekcióban adott helyi érzéstelenítő), illetve érbe vagy ízületbe adott injekcióként.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Exparel liposomal forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Exparel liposomal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A vizsgálatokban az Exparel liposomal hatásos volt a különböző műtéti beavatkozásokat követő fájdalom csillapításában. A biztonságossági profilt elfogadhatónak tartották.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Exparel liposomal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Exparel liposomal biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Exparel liposomal alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Exparel liposomal alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Exparel liposomal-lal kapcsolatos egyéb információ

2020. november 16-án az Exparel liposomal az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Exparel liposomal-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel/liposomal).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2022.