



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivacaina*)

Sintesi di Exparel liposomal e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Exparel liposomal e per cosa si usa?

Exparel liposomal è un anestetico locale usato per trattare il dolore dopo determinati interventi chirurgici. Può essere usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni per alleviare il dolore localizzato iniettandolo ai margini delle ferite chirurgiche di piccole-medie dimensioni. È anche usato negli adulti per alleviare il dolore avvertito in una determinata parte del corpo iniettandolo attorno ai nervi degli arti inferiori o delle spalle. Exparel liposomal contiene il principio attivo bupivacaina.

Come si usa Exparel liposomal?

Exparel liposomal è iniettato ai margini delle ferite chirurgiche di piccole-medie dimensioni, oppure attorno al nervo che assolve le proprie funzioni sul sito dell'intervento nella regione delle gambe o della spalla. La dose dipende dalle dimensioni del sito dell'intervento e dalla regione da anestetizzare, oltre che dalle condizioni fisiche del paziente.

Exparel liposomal deve essere somministrato in un contesto dove siano presenti personale addestrato e attrezzature appropriate per la rianimazione per trattare tempestivamente i pazienti nel caso in cui sviluppino effetti indesiderati a carico del cuore e del sistema nervoso.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Exparel liposomal, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Exparel liposomal?

Il principio attivo di Exparel liposomal, bupivacaina, è un anestetico che agisce temporaneamente nell'area sulla quale viene applicato, bloccando l'invio dei segnali di dolore al cervello.

Bupivacaina è disponibile sin dagli anni '60. In Exparel liposomal è racchiusa nei "liposomi" (piccole particelle di grasso) che la rilasciano lentamente.



Quali benefici di Exparel liposomal sono stati evidenziati negli studi?

Quattro studi su 703 adulti hanno dimostrato che Exparel liposomal è efficace nel ridurre punteggi di dolore quando viene impiegato per alleviare il dolore localizzato attorno a ferite chirurgiche di piccole-medie dimensioni e per alleviare il dolore nella regione del ginocchio e attorno alle spalle.

Per l'alleviamento del dolore localizzato, i pazienti trattati con Exparel liposomal dopo un intervento chirurgico per le emorroidi hanno riferito un punteggio complessivo del dolore pari a 142 per un periodo di tre giorni, rispetto a 203 per i pazienti a cui era stato somministrato un placebo (un trattamento fittizio). Nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico per rimuovere gli alluci valghi, il punteggio complessivo del dolore per un periodo di 1 giorno era di 124 per Exparel liposomal rispetto a 146 per il placebo.

Per la riduzione del dolore avvertito in una determinata parte del corpo, i pazienti a cui è stato somministrato Exparel liposomal dopo un'operazione di sostituzione del ginocchio hanno ottenuto un punteggio complessivo del dolore pari a 419 per un periodo di tre giorni, rispetto a 516 per i pazienti ai quali era stato somministrato placebo. Nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione articolare alla spalla, il punteggio complessivo del dolore per un periodo di due giorni era pari a 136 per Exparel liposomal rispetto a 254 per il placebo.

In uno studio principale, a 65 bambini di età compresa tra 6 e 16 anni sottoposti a chirurgia spinale o cardiaca è stato somministrato Exparel liposomal. Lo studio ha mostrato che il modo in cui Exparel liposomal viene adsorbito, modificato e rimosso dall'organismo è simile nei bambini e negli adulti. In base a questi dati, si può concludere che, alla dose testata, Exparel liposomal avrà effetti comparabili in queste fasce di età quando usato per alleviare il dolore localizzato attorno a ferite chirurgiche di piccole-medie dimensioni.

Quali sono i rischi associati a Exparel liposomal?

Gli effetti indesiderati più comuni di Exparel liposomal (che possono riguardare più di 1 persona su 20) negli adulti sono disgeusia (disturbi del gusto) e ipoestesia orale (riduzione della sensibilità in bocca). Nei bambini, in più di 1 su 10, possono presentarsi anemia (bassi livelli di globuli rossi), ipotensione (pressione arteriosa bassa), tachicardia (battiti cardiaci accelerati), vomito, stipsi, nausea, prurito e contrazione muscolare.

Gli effetti indesiderati più gravi sono convulsioni (crisi), disritmia grave (battiti cardiaci irregolari), ipotensione grave (bassa pressione arteriosa) e arresto cardiaco.

Exparel liposomal non deve essere utilizzato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi degli ingredienti del medicinale o ad altri anestetici locali con una struttura chimica correlata ai principi attivi (anestetici locali di tipo amidico). Non deve essere usato come anestesia con blocco paracervicale (anestetico locale iniettato nella parte superiore della vagina) e non deve essere somministrato mediante iniezione in un vaso sanguigno o in un'articolazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Exparel liposomal è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Exparel liposomal sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Gli studi hanno dimostrato che Exparel liposomal è efficace nella gestione del dolore dopo diverse procedure chirurgiche. Il profilo di sicurezza è stato considerato accettabile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Exparel liposomal?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Exparel liposomal sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Exparel liposomal sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Exparel liposomal sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Exparel liposomal

Exparel liposomal ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 novembre 2020.

Ulteriori informazioni su Exparel liposomal sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2022.