



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivakainas*)

Exparel liposomal apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Exparel liposomal ir kam jis vartojamas?

Exparel liposomal – tai lokalaus poveikio anestetikas, kuris skiriamas skausmui malšinti po tam tikrų operacijų. Jis gali būti skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų skausmui malšinti lokaliai – vaistas švirkščiamas aplink mažų ir vidutinio dydžio chirurginių žaizdų kraštus. Jis taip pat skiriamas suaugusiesiems operuojamame plote – vaistas švirkščiamas aplink nervus, einančius į apatinės galūnes arba petį. Exparel liposomal sudėtyje yra veikliosios medžiagos bupivakaino.

Kaip vartoti Exparel liposomal?

Exparel liposomal švirkščiamas aplink mažų ir vidutinio dydžio chirurginių žaizdų kraštus arba aplink nervą, einantį į operuojamą kojos arba peties plotą. Dozė priklauso nuo operuojamo ploto ir ploto, kurį reikia nuskausminti, dydžio ir paciento fizinės būklės.

Exparel liposomal švirkščiamas gydymo įstaigoje, kurioje dirba išmokytas personalas ir yra gaivinimo įranga, leidžianti suteikti skubią pagalbą pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis širdžiai ir nervų sistemai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Exparel liposomal vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Exparel liposomal?

Veiklioji Exparel liposomal medžiaga bupivakainas yra anestetikas, kuris, užblokuodamas skausmo signalus į smegenis, laikinai nuskausmina tą vietą, kurioje jo sušvirkščiamas.

Bupivakainu prekiaujama nuo praėjusio amžiaus septintojo dešimtmečio. Exparel liposomal sudėtyje esantis bupivakainas yra liposomose (mažose riebalų dalelėse), kurios jį atpalaiduoja iš lėto.

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



Kokia Exparel liposomal nauda nustatyta tyrimų metu?

Keturi tyrimai su 703 pacientais parodė, kad Exparel liposomal sumažina skausmo stiprumą, kai yra vartojamas skausmui malšinti lokaliai – aplink mažas ir vidutinio dydžio chirurgines žaizdas ir operuojamame kelio ir peties plote.

Vartojant skausmui lokaliai malšinti Exparel liposomal gydytų pacientų, kuriems atlikta hemorojinių mazgų šalinimo operacija, bendras 3 dienų skausmo rodiklis buvo 142, o pacientų, kuriems skirtas placebo (netikras vaistas), – 203. Pacientų, kuriems atlikta pėdos kauliuko operacija, bendras 1 dienos skausmo rodiklis buvo 124 vartojant Exparel, palyginti su 146 placebo grupėje.

Malšinant skausmą operuojamame plote Exparel liposomal gydytų pacientų, kuriems atlikta kelio sąnario keitimo operacija, bendras 3 dienų skausmo rodiklis buvo 419, palyginti su 516 placebo grupėje. Pacientų, kuriems atlikta peties sąnario keitimo operacija, bendras 2 dienų skausmo rodiklis buvo 136 vartojant Exparel, palyginti su 254 placebo grupėje.

Exparel liposomal buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 65 6–16 metų amžiaus vaikais, kuriems buvo atliekama stuburo arba širdies operacija. Tyrimas parodė, kad vaikų organizmas absorbuoja, modifikuoja ir šalina Exparel liposomal panašiai kaip suaugusiųjų. Iš šių duomenų galima daryti išvadą, kad skausmui malšinti aplink mažas ir vidutinio dydžio chirurgines žaizdas vartojamos Exparel liposomal tirto dydžio dozės poveikis šioms amžiaus grupėms bus panašus.

Kokia rizika susijusi su Exparel liposomal vartojimu?

Dažniausias Exparel liposomal šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) suaugusiesiems yra disgeuzija (skonio jutimo sutrikimas) ir burnos hipestezija (susilpnėjęs jautrumas burnoje). Dažniausias Exparel liposomal šalutinis poveikis vaikams, galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), tachikardija (padažnėjęs širdies plakimas), vėmimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, niežėjimas ir raumenų trūkčiojimas.

Svarbiausias sunkus šalutinis poveikis yra traukuliai, sunki disritmija (nereguliarus širdies plakimas), sunki hipotenzija (žemas kraujospūdis) ir širdies sustojimas.

Exparel liposomal negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bet kuriai vaisto sudėčiai medžiagai ar kitiems vietiniams anestetikams, kurių cheminė struktūra panaši į veikliųjų medžiagų (amidų tipo vietinių anestetikų). Jo negalima vartoti akušerinei paracervikalinei blokadai (makšties paviršiaus vietinei nejautrai) sukelti ir negalima švirkšti į kraujagyslę ar sąnarį.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Exparel liposomal buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Exparel liposomal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Tyrimai parodė, kad Exparel liposomal padeda malšinti skausmą po įvairių chirurginių procedūrų. Nuspręsta, kad Exparel liposomal saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Exparel liposomal vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Exparel liposomal vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Exparel liposomal vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Exparel liposomal šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Exparel liposomal

Exparel liposomal buvo registruotas visoje ES 2020 m. lapkričio 16 d.

Daugiau informacijos apie Exparel liposomal rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-10.