



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivakaīns*)

Exparel liposomal pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Exparel liposomal* un kāpēc tās lieto?

Exparel liposomal ir vietējās anestēzijas līdzeklis, ko lieto sāpju mazināšanai pēc noteiktām operācijām. Tās var lietot pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma vietēju sāpju atvieglošanai, injicējot ap maza līdz vidēja izmēra ķirurģisko brūču malām. Tās var lietot arī pieaugušajiem reģionālu sāpju atvieglošanai, injicējot ap nerviem, kas iet uz apakšējām ekstremitātēm vai pleciem. *Exparel liposomal* satur aktīvo vielu bupivakaīnu.

Kā lieto *Exparel liposomal*?

Exparel liposomal tiek injicētas vai nu ap maza līdz vidēja izmēra ķirurģiskām brūcēm, vai ap nervu, kas iet uz operēto vietu kājā vai pleca apvidū. Deva ir atkarīga no operētās vietas un atsāpināmā apvidus izmēra, kā arī no pacienta fiziskā stāvokļa.

Exparel liposomal ir jāievada apstākļos, kad ir pieejams apmācīts personāls un attiecīgs reanimācijas aprīkojums pacientu tūlītējai ārstēšanai gadījumā, ja pacientiem rodas blakusparādības sakarā ar sirds vai nervu sistēmas darbību.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Exparel liposomal* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Exparel liposomal* darbojas?

Exparel liposomal aktīvā viela bupivakaīns ir anestēzijas līdzeklis, kas uz laiku atsāpina apvidu, kurā tas injicēts, bloķējot sāpju signālus uz smadzenēm.

Bupivakaīns ir pieejams kopš 20. gadsimta 60-tajiem gadiem. *Exparel liposomal* gadījumā aktīvā viela ir ieslēgta "liposomās" (sīkās taukvielu daļiņās), no kurām bupivakaīns izdalās lēnām.

Kādi *Exparel liposomal* ieguvumi atklāti pētījumos?

Četros pētījumos ar 703 pacientiem pierādīja, ka *Exparel liposomal* efektīvi samazina sāpju rādītājus, lietojot vietēju sāpju mazināšanai ap maza līdz vidēja lieluma ķirurģiskām brūcēm un reģionālu sāpju mazināšanai ceļgalu ķirurģijā un ap pleciem.

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



Vietēju sāpju mazināšanai pacientiem, kuri saņēma *Exparel liposomal* pēc hemoroīdu (mezglu) operācijas, kopējais sāpju rādītājs trīs dienu periodā bija 142 salīdzinājumā ar 203 pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pacientiem pēc tūlzu noņemšanas kopējais sāpju rādītājs vienas dienas periodā bija 124, saņemot *Exparel liposomal*, salīdzinājumā ar 146 placebo gadījumā.

Attiecībā uz reģionālu sāpju mazināšanu pacientiem, kuri saņēma *Exparel liposomal* pēc ceļgala nomaigšanas operācijas, kopējais sāpju rādītājs trīs dienu periodā bija 419 salīdzinājumā ar 516 pacientiem, kuri saņēma placebo. Pacientiem pēc pleca locītavas nomaigšanas operācijas kopējais sāpju rādītājs divu dienu periodā bija 136, saņemot *Exparel liposomal*, salīdzinājumā 254 placebo gadījumā.

Vienā pamatpētījumā 65 bērni vecumā no 6 līdz 16 gadiem, kuriem veica mugurkaula vai sirds operācijas, saņēma *Exparel liposomal*. Pētījumā pierādīja, ka veids, kādā *Exparel liposomal* tiek absorbētas, modificētas un izdalās no organisma, bērniem un pieaugušajiem ir vienāds. Pamatojoties uz šiem datiem, var secināt, ka pie testētajām devām *Exparel liposomal* būs salīdzināma iedarbība šajās vecuma grupās, lietojot kā vietēju sāpju atvieglojotāju ap maza līdz vidēja izmēra ķirurģisko brūču zonām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Exparel liposomal*?

Visbiežākās *Exparel liposomal* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir disgeizija (garšas sajūtas traucējumi) un orāla hipestēzija (samazināta jutība mutē). Lietojot zāles bērniem, vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem var rasties anēmija (zems sarkano asinsšūnu līmenis), hipotensija (zems asinsspiediens), tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), vemšana, aizcietējums, nelabums, prurīts (nieze) un muskuļu raustīšanās.

Visbiežākās smagās blakusparādības ir konvulsijas (lēkmes), smaga disritmija (neregulārs sirds ritms), smaga hipotensija (zems asinsspiediens) un sirdsdarbības apstāšanās.

Exparel liposomal nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir hiperjutīgi (alerģiski) pret kādu no zāļu sastāvdaļām vai citiem vietējās anestēzijas līdzekļiem, kas pēc ķīmiskās struktūras līdzīgi aktīvajām sastāvdaļām (amīdu tipa vietējiem anestēzijas līdzekļiem). Tās nedrīkst lietot dzemdes kakla blokādes anestēzijai (vietējai anestēzijai, ko injicē maksts augšdaļā) un nedrīkst injicēt asinsvadā vai locītavā.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Exparel liposomal* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Exparel liposomal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pētījumos pierādīja *Exparel liposomal* efektivitāti sāpju kontrolē pēc dažādām ķirurģiskām procedūrām. Kopumā *Exparel liposomal* drošuma profilu uzskatīja par pieņemamu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Exparel liposomal* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Exparel liposomal* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Exparel liposomal* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Exparel liposomal* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Exparel liposomal*

2020. gada 16. novembrī *Exparel liposomal* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Exparel liposomal* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada oktobrī.