



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivacaïne*)

Een overzicht van Exparel liposomal en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Exparel liposomal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Exparel liposomal is een lokaal anestheticum (verdovingsmiddel) dat wordt gebruikt om pijn te behandelen na bepaalde operaties. Het kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder voor plaatselijke pijnverlichting door het middel rond de randen van kleine tot middelgrote operatiewonden te injecteren. Het wordt bij volwassenen ook gebruikt voor regionale pijnverlichting door het middel te injecteren rondom de zenuwen die naar de onderste ledematen of de schouder lopen. Exparel liposomal bevat de werkzame stof bupivacaïne.

Hoe wordt Exparel liposomal gebruikt?

Exparel liposomal wordt geïnjecteerd rond de rand van kleine tot middelgrote operatiewonden of rondom de zenuw die naar de operatieplaats in het been of het schoudergebied loopt. De dosering is afhankelijk van de grootte van het operatiegebied en het te verdoven gebied en van de fysieke toestand van de patiënt.

Exparel liposomal moet worden toegediend in een omgeving waar geschoold personeel en geschikte reanimatieapparatuur beschikbaar zijn om patiënten onmiddellijk te kunnen behandelen indien zij last krijgen van bijwerkingen op het hart of het zenuwstelsel.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Exparel liposomal.

Hoe werkt Exparel liposomal?

De werkzame stof in Exparel liposomal, bupivacaïne, is een anestheticum dat het gebied waarop het wordt aangebracht, tijdelijk gevoelloos maakt door pijnsignalen naar de hersenen te blokkeren.

Bupivacaïne is sinds de jaren zestig van de vorige eeuw verkrijgbaar. In Exparel liposomal is deze stof omhuld door zogenoemde liposomen (kleine vetdeeltjes), die de bupivacaïne langzaam afgeven.

Welke voordelen bleek Exparel liposomal tijdens de studies te hebben?

Uit vier studies onder 703 volwassenen is gebleken dat Exparel liposomal werkzaam is bij het verminderen van pijnscores wanneer het wordt gebruikt voor lokale pijnverlichting rond kleine tot

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



middelgrote operatiewonden en voor regionale pijnverlichting bij knieoperaties en operaties rond de schouders.

Bij gebruik voor de verlichting van plaatselijke pijn vertoonden patiënten die Exparel liposomal kregen na een operatieve behandeling van hemorrhoiden (aambeien), een totale pijnscore over een periode van drie dagen van 142, tegenover 203 voor patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen. Bij patiënten die een operatie voor hallux valgus (knobbelteen) hadden ondergaan, bedroeg de totale pijnscore over een periode van één dag 124 voor Exparel liposomal en 146 voor placebo.

Bij gebruik voor regionale pijnverlichting hadden patiënten die Exparel liposomal kregen na een knieervangende operatie een totale pijnscore over drie dagen van 419, tegenover 516 bij patiënten die placebo kregen. Bij patiënten die een operatie ter vervanging van het schoudergewricht hadden ondergaan, bedroeg de totale pijnscore over een periode van twee dagen 136 voor Exparel liposomal, tegenover 254 voor placebo.

In één hoofdstudie kregen 65 kinderen van 6 tot 16 jaar die een ruggengraat- of hartoperatie ondergingen, Exparel liposomal. Uit de studie bleek dat Exparel liposomal bij kinderen op vergelijkbare wijze in het lichaam wordt opgenomen, omgezet en erdoor wordt uitgescheiden als bij volwassenen. Op basis van deze gegevens kan worden geconcludeerd dat Exparel liposomal bij de onderzochte dosis in deze twee leeftijdsgroepen vergelijkbare effecten heeft wanneer het wordt gebruikt voor lokale pijnverlichting rond kleine tot middelgrote operatiewonden.

Welke risico's houdt het gebruik van Exparel liposomal in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Exparel liposomal bij volwassenen (die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn dysgeusie (smaakstoornissen) en orale hypo-esthesie (verminderd gevoel in de mond). Bij kinderen kunnen anemie (laag aantal rode bloedcellen), hypotensie (lage bloeddruk), tachycardie (snelle hartslag), braken, obstipatie, misselijkheid, jeuk en spiertrekkingen voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 personen).

De belangrijkste ernstige bijwerkingen zijn convulsies (stuipen), ernstige dysritmie (onregelmatige hartslag), ernstige hypotensie (lage bloeddruk) en hartstilstand.

Exparel liposomal mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de bestanddelen van het middel of voor andere lokale anesthetica met een structuur die aanverwant is aan de werkzame stoffen (lokale anesthetica van het amidetype). Het middel mag niet worden gebruikt voor een paracervicale anesthetische blokkade (lokale anesthesie die aan de bovenkant van de vagina wordt geïnjecteerd) en mag niet worden toegediend door injectie in een bloedvat of gewricht.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Exparel liposomal geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Exparel liposomal groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Uit studies is gebleken dat Exparel liposomal werkzaam is bij het behandelen van pijn na verschillende chirurgische ingrepen. Het veiligheidsprofiel werd aanvaardbaar geacht.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Exparel liposomal te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Exparel liposomal, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Exparel liposomal continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Exparel liposomal worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Exparel liposomal

Op 16 november 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Exparel liposomal verleend.

Meer informatie over Exparel liposomal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2022.