



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupiwakaina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Exparel liposomal i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Exparel liposomal i w jakim celu się go stosuje

Exparel liposomal to środek znieczulający miejscowo stosowany w leczeniu bólu po niektórych zabiegach. Lek można stosować u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat w miejscowym uśmierzaniu bólu poprzez jego wstrzykiwanie w okolicach obrzeży małych lub średnich ran chirurgicznych. Lek stosuje się również u osób dorosłych do znieczulania regionalnego poprzez wstrzyknięcie go w okolicach nerwów, które unerwiają kończyny dolne lub staw barkowy. Substancją czynną zawartą w leku Exparel liposomal jest bupiwakaina.

Jak stosować lek Exparel liposomal

Lek Exparel liposomal wstrzykuje się wokół obrzeży ran chirurgicznych o małej lub średniej wielkości lub wokół nerwu, który unerwia operowane miejsce w rejonie nogi lub stawu barkowego. Dawka zależy od rozmiaru operowanego miejsca i obszaru, który należy znieczulić oraz od stanu fizycznego pacjenta.

Lek Exparel liposomal należy podawać w zakładach opieki zdrowotnej zatrudniających przeszkolony personel i wyposażonych w odpowiedni sprzęt do resuscytacji, by móc bezzwłocznie leczyć pacjentów, u których wystąpią działania niepożądane w obrębie układu nerwowego lub serca.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Exparel liposomal znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Exparel liposomal

Substancja czynna leku Exparel liposomal, bupiwakaina, jest środkiem znieczulającym, który tymczasowo znieczula tę powierzchnię ciała, na którą został zastosowany, przez zablokowanie sygnałów bólowych do mózgu.

Bupiwakaina jest dostępna od lat 60. XX wieku. W leku Exparel liposomal substancja czynna jest kapsułkowana w liposomach (drobne cząsteczki tłuszczu), które ją powoli uwalniają.



Korzyści ze stosowania leku Exparel liposomal wykazane w badaniach

W czterech badaniach u 703 pacjentów wykazano, że lek Exparel liposomal jest skuteczny w zmniejszaniu bólu w przypadku stosowania go w miejscowym uśmierzaniu bólu w okolicach ran chirurgicznych o małej lub średniej wielkości oraz w regionalnym znieczuleniu bólu po operacji kolana lub okolic stawu barkowego.

W przypadku miejscowego uśmierzenia bólu u pacjentów przyjmujących lek Exparel liposomal po operacji usunięcia guzków krawniczych całkowita ocena bólu w 3-dniowym okresie wyniosła 142, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane) było to 203. U pacjentów, którzy przeszli operację usunięcia haluksów w przypadku leku Exparel liposomal całkowita ocena bólu w ciągu 24 godzin wyniosła 124, natomiast w przypadku placebo – 146.

W przypadku regionalnego znieczulenia bólu pacjentom, którym podano lek Exparel liposomal po operacji wymiany stawu kolanowego całkowita ocena bólu w 3-dniowym okresie wyniosła 419, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo – 516. U pacjentów, którzy przeszli operację wymiany stawu biodrowego w przypadku leku Exparel liposomal całkowita ocena bólu w okresie 2 dni wyniosła 136, natomiast w przypadku placebo – 254.

W jednym badaniu głównym lek Exparel liposomal podano 65 dzieciom w wieku od 6 do 16 lat poddawanych operacji kręgosłupa lub serca. W badaniu wykazano, że sposób wchłaniania, modyfikacji i wydalania leku Exparel liposomal jest podobny w przypadku dzieci i osób dorosłych. Na podstawie tych danych można stwierdzić, że w badanej dawce lek Exparel liposomal będzie działał w podobny sposób w tych grupach wiekowych, jeżeli będzie stosowany w miejscowym uśmierzaniu bólu w okolicach obrzeży ran chirurgicznych o małej lub średniej wielkości.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Exparel liposomal

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Exparel liposomal (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to zaburzenia smaku i niedoczulica w obrębie jamy ustnej. W przypadku dzieci, u częściej niż 1 na 10 osób mogą wystąpić: niedokrwistość (niski poziom krwinek czerwonych), niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi), tachykardia (przyspieszone bicie serca), wymioty, zaparcia, nudności, świąd (swędzenie) oraz drżenie mięśniowe.

Najważniejsze poważne działania niepożądane to: drgawki, poważna arytmia (nieregularne bicie serca), poważne niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi) i zatrzymanie krążenia.

Leku Exparel liposomal nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek ze składników leku lub inne środki znieczulające miejscowo o strukturze chemicznej związanej z substancjami czynnymi (amidowe środki znieczulające miejscowo). Leku nie wolno stosować jako znieczulenia okołoszyjkowego macicy (środek znieczulający miejscowo wstrzykiwany w górną część pochwy), a także nie wolno go podawać poprzez wstrzyknięcie w naczynie krwionośne lub staw.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Exparel liposomal w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Exparel liposomal przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. W badaniach wykazano, że lek Exparel liposomal był skuteczny w leczeniu bólu po różnych zabiegach chirurgicznych. Profil bezpieczeństwa leku uznano za dopuszczalny.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Exparel liposomal

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Exparel liposomal w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Exparel liposomal są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Exparel liposomal są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Exparel liposomal

Lek Exparel liposomal otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 listopada 2020 r.

Dalsze informacje na temat leku Exparel liposomal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2022.