



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivacaína*)

Um resumo sobre Exparel liposomal e porque está autorizado na UE

O que é Exparel liposomal e para que é utilizado?

Exparel liposomal é um anestésico local utilizado para o tratamento da dor após determinadas operações. Pode ser utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos para alívio local da dor, sendo injetado em redor de feridas cirúrgicas pequenas a médias. É igualmente utilizado em adultos para o alívio da dor regional através de injeção em redor dos nervos que irrigam os membros inferiores ou o ombro. Exparel liposomal contém a substância ativa bupivacaína.

Como se utiliza Exparel liposomal?

Exparel liposomal é injetado em redor das bordas de feridas cirúrgicas pequenas a médias ou em torno do nervo que serve o local da cirurgia na perna ou na área do ombro. A dose depende da dimensão do local da cirurgia e da área a adormecer, bem como do estado físico do doente.

Exparel liposomal deve ser administrado num ambiente que disponha de pessoal com formação e de equipamento de reanimação adequado para tratar de imediato os doentes no caso de estes desenvolverem efeitos secundários no coração e no sistema nervoso.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Exparel liposomal, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Exparel liposomal?

A substância ativa de Exparel liposomal, a bupivacaína, é um anestésico que adormece temporariamente a área de aplicação, ao bloquear os sinais de dor enviados para o cérebro.

A bupivacaína está disponível desde a década de 1960. Em Exparel liposomal, está encapsulada em lipossomas (pequenas partículas de gordura) que a libertam lentamente.

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



Quais os benefícios demonstrados por Exparel liposomal durante os estudos?

Quatro estudos realizados em 703 adultos demonstraram que Exparel liposomal é eficaz na redução das pontuações de intensidade de dor quando utilizado para o alívio local da dor em redor de feridas cirúrgicas pequenas a médias e para o alívio da dor regional na cirurgia do joelho e na área do ombro.

Para o alívio local da dor, os doentes que receberam Exparel liposomal após uma cirurgia de hemorroidas apresentaram uma pontuação total de intensidade de dor de 142, durante um período de 3 dias, em comparação com 203 no caso dos doentes que receberam o placebo (tratamento simulado). Nos doentes submetidos a uma cirurgia de remoção de joanetes, a pontuação total de intensidade de dor, durante um período de 1 dia, foi de 124 para os doentes tratados com Exparel liposomal, em comparação com 146 nos doentes que receberam o placebo.

No alívio da dor regional, os doentes que receberam Exparel liposomal após a cirurgia de substituição do joelho apresentaram uma pontuação total de intensidade de dor de 419, durante um período de 3 dias, em comparação com 516 nos doentes que receberam o placebo. Nos doentes submetidos a uma operação de substituição da articulação do ombro, a pontuação total de intensidade de dor foi de 136, durante um período de 2 dias, para os doentes tratados com Exparel liposomal, em comparação com 254 nos doentes que receberam o placebo.

Num estudo principal, 65 crianças dos 6 aos 16 anos de idade submetidas a cirurgia vertebral ou cardíaca receberam Exparel liposomal. O estudo demonstrou que a forma como Exparel liposomal é absorvido, modificado e eliminado do organismo é semelhante em crianças e adultos. Com base nestes dados, é possível concluir que, na dose testada, Exparel liposomal terá efeitos comparáveis nestes grupos etários quando utilizado para o alívio local da dor em redor de feridas cirúrgicas pequenas a médias.

Quais são os riscos associados a Exparel liposomal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Exparel liposomal (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) em adultos são disgeusia (alterações do paladar) e hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade na boca). Em crianças, pode ocorrer anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), hipotensão (tensão arterial baixa), taquicardia (batimento cardíaco rápido), vômitos, obstipação, náuseas, prurido (comichão) e contrações musculares, em mais de 1 em cada 10 pessoas.

Os efeitos secundários graves mais importantes são convulsões, disritmia grave (batimento cardíaco irregular), hipotensão grave (tensão arterial baixa) e paragem cardíaca.

Exparel liposomal é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) a qualquer um dos componentes do medicamento ou a outros anestésicos locais com uma estrutura química relacionada com os princípios ativos (anestésicos locais do tipo amida). É também contraindicado como anestesia de bloqueio paracervical (anestesia local injetada na parte superior da vagina) e não deve ser administrado por injeção num vaso sanguíneo ou numa articulação.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Exparel liposomal autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Exparel liposomal são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Os estudos demonstraram que Exparel liposomal foi eficaz no controlo da dor após diferentes intervenções cirúrgicas. De um modo geral, o perfil de segurança foi considerado aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Exparel liposomal?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Exparel liposomal.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Exparel liposomal são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Exparel liposomal são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Exparel liposomal

A 16 de novembro de 2020, Exparel liposomal recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Exparel liposomal podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2022.