



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Exparel lipozomal (*bupivacaină*)

Prezentare generală a Exparel lipozomal și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Exparel lipozomal și pentru ce se utilizează?

Exparel lipozomal este un anestezic local utilizat pentru tratamentul durerii după anumite operații. Se poate utiliza la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani pentru calmarea durerii locale prin injectare în jurul marginilor plăgilor chirurgicale mici sau medii. Se poate utiliza la adulți pentru calmarea durerii regionale prin injectare în jurul nervilor care alimentează membrele inferioare sau umărul. Exparel lipozomal conține substanța activă bupivacaină.

### Cum se utilizează Exparel lipozomal?

Exparel lipozomal se injectează în jurul marginilor plăgilor chirurgicale mici sau medii sau în jurul nervului care alimentează locul operației în zona piciorului sau umărului. Doza depinde de mărimea locului operației și de zona care trebuie amortită, precum și de starea fizică a pacientului.

Exparel lipozomal se administrează într-un cadru în care există personal calificat și echipamente de resuscitare corespunzătoare pentru tratarea cu promptitudine a pacienților în cazul apariției de reacții adverse la nivelul inimii și al sistemului nervos.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Exparel lipozomal, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Exparel lipozomal?

Substanța activă din Exparel lipozomal, bupivacaina, este un anestezic care amorteste temporar zona în care a fost aplicată prin blocarea transmiterii semnalelor dureroase către creier.

Bupivacaina este disponibilă din anii 1960. Exparel lipozomal conține bupivacaină încapsulată în „lipozomi” (particule mici de grăsime) care eliberează substanța lent.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Ce beneficii a prezentat Exparel lipozomal pe parcursul studiilor?

Patru studii efectuate la 703 adulți au arătat că Exparel lipozomal este eficace în reducerea scorului durerii când este utilizat pentru calmarea durerii locale în zona plăgilor chirurgicale mici sau medii și pentru calmarea durerii regionale în operația la genunchi și în jurul umerilor.

Pentru calmarea durerii locale, pacienții care au primit Exparel lipozomal după o operație de hemoroizi au avut timp de 3 zile un scor total al durerii de 142, față de 203 în cazul pacienților care au primit placebo (un preparat inactiv). La pacienții care au avut o operație pentru îndepărtarea de monturi, scorul total al durerii pentru o zi a fost de 124 pentru Exparel lipozomal, față de 146 pentru placebo.

Pentru calmarea durerii regionale, pacienții care au primit Exparel lipozomal după operația de înlocuire de genunchi au avut un scor total al durerii pentru o perioadă de 3 zile de 419, față de 516 în cazul pacienților care au primit placebo. La pacienții care au avut o operație de înlocuire a articulației umărului, scorul total al durerii timp de 2 zile a fost de 136 pentru Exparel lipozomal, față de 254 pentru placebo.

Într-un studiu principal, 65 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani care au avut o operație la coloana vertebrală sau la inimă au primit Exparel lipozomal. Studiul a arătat că absorbția, modificarea și eliminarea Exparel lipozomal din organism sunt similare la copii, adolescenți și adulți. Pe baza acestor date, se poate concluziona că, la doza testată, Exparel lipozomal va avea efecte comparabile la aceste grupe de vârstă când este utilizat pentru calmarea durerii locale în jurul plăgilor chirurgicale de dimensiuni mici sau medii.

## Care sunt riscurile asociate cu Exparel lipozomal?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Exparel lipozomal (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) la adulți sunt disgeuzie (modificări ale percepției gustului) și hipoestezie orală (reducerea sensibilității în gură). La copii și adolescenți, la mai mult de 1 persoană din 10 pot apărea anemie (număr mic de globule roșii), hipotensiune (tensiune arterială mică), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), vărsături, constipație, greață, prurit (mâncărime) și spasme musculare.

Cele mai importante reacții adverse grave sunt convulsii (crize), disritmie gravă (bătăi neregulate ale inimii), hipotensiune arterială gravă (tensiune arterială mică) și stop cardiac.

Exparel lipozomal este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la oricare dintre ingredientele medicamentului sau la alte anestezice locale cu structură chimică asemănătoare ingredientelor active (anestezice locale de tip amidă). Este contraindicată utilizarea sa ca anestezie de bloc paracervical (anestezic local injectat în partea superioară a vaginului) și nu se administrează prin injecție într-un vas de sânge sau într-o articulație.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Exparel lipozomal în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Exparel lipozomal sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Studiile au arătat că Exparel lipozomal a fost eficace în terapia durerii după diferite proceduri chirurgicale. Profilul de siguranță a fost considerat acceptabil.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Exparel lipozomal?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Exparel lipozomal, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Exparel lipozomal sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Exparel lipozomal sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Exparel lipozomal**

Exparel lipozomal a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 noiembrie 2020.

Informații suplimentare cu privire la Exparel lipozomal sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel\\_liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2022.