



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivakaín*)

Prehľad o lieku Exparel liposomal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Exparel liposomal a na čo sa používa?

Exparel liposomal je lokálne anestetikum, ktoré sa používa na liečbu bolesti po určitých operáciách. Môže sa použiť u dospelých a detí vo veku od 6 rokov na zmiernenie lokálnej bolesti tak, že sa injekčne podáva okolo okrajov malých až stredne veľkých chirurgických rán. U dospelých sa používa aj na zmiernenie regionálnej bolesti tak, že sa injekčne podáva okolo nervov, ktoré vedú do dolných končatín alebo ramena. Liek Exparel liposoma obsahuje liečivo bupivakaín.

Ako sa liek Exparel liposomal používa?

Liek Exparel liposomal sa injekčne podáva buď okolo okrajov malých až stredne veľkých chirurgických rán alebo do okolia nervu vedúceho do operovaného miesta na nohe alebo ramene. Dávka závisí od veľkosti operovaného miesta a plochy, ktorú treba znecitliviť, ako aj fyzického stavu pacienta.

Liek Exparel liposomal sa má podávať v prostredí, kde je k dispozícii školený personál a príslušné resuscitačné vybavenie na rýchlu liečbu pacientov v prípade, že sa u nich objavia vedľajšie účinky postihujúce srdce a nervový systém.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Exparel liposomal si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Exparel liposomal účinkuje?

Liečivo lieku Exparel liposomal, bupivakaín, je anestetikum, ktoré dočasne znecitliví oblasť, na ktorú sa aplikuje, a to tak, že blokuje signály bolesti vysielané do mozgu.

Bupivakaín je dostupný od 60. rokov 20. storočia. V lieku Exparel liposomal sa nachádza v tzv. lipozómoch (malých tukových časticiach), ktoré bupivakaín pomaly uvoľňujú.

Aké prínosy lieku Exparel liposomal boli preukázané v štúdiách?

Na základe štyroch štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 703 pacientov, sa ukázalo, že liek Exparel liposomal je účinný pri znižovaní skóre bolesti, keď sa používa na zmiernenie lokálnej bolesti v okolí malých až stredne veľkých chirurgických rán a na zmiernenie regionálnej bolesti po operácii kolena a v oblasti ramien.

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



V prípade zmiernenia lokálnej bolesti mali pacienti, ktorí po operácii hemoroidov (zlatej žily) dostávali liek Exparel liposomal počas obdobia troch dní, celkové skóre bolesti 142 v porovnaní so skóre 203 v prípade pacientov, ktorým bolo podávané placebo (zdanlivý liek). Pacienti, ktorí podstúpili operáciu na odstránenie vybočených palcov, mali pri podávaní lieku Exparel liposomal počas obdobia jedného dňa skóre 124 v porovnaní so skóre 146 v prípade pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

V prípade zmiernenia regionálnej bolesti pacienti, ktorí po operácii výmeny kolenného kĺbu dostávali liek Exparel liposomal, mali počas obdobia troch dní celkové skóre bolesti 419 v porovnaní so skóre 516 v prípade pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Pokiaľ ide o tých, ktorí podstúpili operáciu výmeny ramenného kĺbu, pacienti používajúci liek Exparel liposomal mali počas obdobia dvoch dní celkové skóre bolesti 136 v porovnaní so skóre 254 v prípade pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

V jednej hlavnej štúdii sa liek Exparel liposomal podával 65 deťom, ktoré podstúpili operáciu chrbtice alebo srdca. V štúdii sa preukázalo, že spôsob, akým sa liek Exparel liposomal vstrebáva a modifikuje v tele a ako sa vylučuje z tela je podobný ako u dospelých. Na základe uvedených údajov možno dospieť k záveru, že liek Exparel liposomal bude mať v testovanej dávke pri použití na lokálne zmiernenie bolesti okolo okrajov malých až stredne veľkých chirurgických rán porovnateľné účinky v prípade všetkých týchto vekových skupín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Exparel liposomal?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Exparel liposomal u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) sú dysgeúzia (poruchy vnímania chuti) a perorálna hypoestézia (znížená citlivosť v ústach). U detí sa u viac ako 1 osoby z 10 môže vyskytnúť anémia (nízka hladina červených krviniek), hypotenzia (nízky krvný tlak), tachykardia (rýchly srdcový tep), vracanie, zápcha, nauzea, pruritus (svrbenie) a šklbanie svalov.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú kŕče, závažná dysrytmia (nepravidelný tep srdca), závažná hypotenzia (nízky krvný tlak) a zástava srdca.

Liek Exparel liposomal nesmú používať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na ktorúkoľvek zložku lieku alebo na iné lokálne anestetiká s chemickou štruktúrou podobnou štruktúre liečiv tohto lieku (amidové lokálne anestetiká). Liek sa nesmie používať ako anestézia paracervikálneho bloku používaná v pôrodníctve (lokálne anestetikum podávané injekčne do hornej časti vagíny) a nesmie sa podávať injekčne do ciev ani do kĺbu.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Exparel liposomal povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Exparel liposomal sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Na základe štúdií sa ukázalo, že liek Exparel liposomal je účinný pri kontrole bolesti po rôznych chirurgických zákrokoch. Celkovo sa bezpečnostný profil lieku Exparel liposomal považoval za prijateľný.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Exparel liposomal?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Exparel liposomal boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Exparel liposomal sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Exparel liposomal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Exparel liposomal

Lieku Exparel liposomal bolo 16. novembra 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Exparel liposomal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel_liposomal.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2022