



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Liposomsko zdravilo Exparel (*bupivakain*)

Pregled liposomskega zdravila Exparel in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je liposomsko zdravilo Exparel in za kaj se uporablja?

Liposomsko zdravilo Exparel je lokalni anestetik, ki se uporablja za zdravljenje bolečine po nekaterih kirurških posegih. Uporablja se lahko pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, za lajšanje lokalne bolečine z injiciranjem okoli robov majhnih do srednje velikih kirurških ran. Uporablja se tudi pri odraslih za lajšanje regionalne bolečine z injiciranjem okoli živcev, ki oskrbujejo spodnje okončine ali ramenski obroč. Liposomsko zdravilo Exparel vsebuje učinkovino bupivakain.

### Kako se liposomsko zdravilo Exparel uporablja?

Liposomsko zdravilo Exparel se injicira okoli robov majhnih do srednje velikih kirurških ran ali okoli živcev, ki oskrbujejo mesto kirurškega posega v predelu nog ali ramenskega obroča. Odmerek je odvisen od velikosti mesta kirurškega posega in območja, ki ga je treba omrtviti, ter od bolnikovega telesnega stanja.

Liposomsko zdravilo Exparel je treba dajati v okolju, kjer je na voljo usposobljeno osebje in ustrezna oprema za oživljanje za takojšnje zdravljenje bolnikov, če se pojavijo neželeni učinki na srce in živčevje.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe liposomskega zdravila Exparel glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako liposomsko zdravilo Exparel deluje?

Učinkovina v liposomskem zdravilu Exparel, bupivakain, je anestetik, ki začasno omrtvi območje, na katerega je bil nanesen, tako da zavira prenos bolečinskih signalov do možganov.

Bupivakain je na voljo od 60. let prejšnjega stoletja. V liposomskem zdravilu Exparel je bupivakain dodan v „liposomih“ (majhnih maščobnih delcih), ki omogočajo njegovo počasno sproščanje.

### Kakšne koristi liposomskega zdravila Exparel so se pokazale v študijah?

Štiri študije, v katerih so sodelovali 703 odrasli, so pokazale, da je liposomsko zdravilo Exparel učinkovito pri zmanjševanju bolečine, če se uporablja za lokalno lajšanje bolečine okrog majhnih do

---

**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



srednje velikih kirurških ran in za lajšanje regionalne bolečine pri kirurškem posegu na kolenu in ramenskem obroču.

Pri lokalnem lajšanju bolečine pri bolnikih, ki so po kirurškem zdravljenju hemoroidov (zlate žile) prejeli liposomsko zdravilo Exparel, je skupna ocena bolečine v tridnevnem obdobju znašala 142, v primerjavi z 203 pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). Pri bolnikih, ki so prestali kirurško odstranitev deformiranega nožnega palca, je skupna ocena bolečine v obdobju enega dne znašala 124 za bolnike, ki so prejeli liposomsko zdravilo Exparel, za bolnike, ki so prejeli placebo, pa 146.

Pri regionalnem lajšanju bolečine je ocena bolečine v tridnevnem obdobju pri bolnikih, ki so po kirurški zamenjavi kolena prejeli liposomsko zdravilo Exparel, znašala 419, v primerjavi s 516 pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Pri bolnikih po kirurški zamenjavi ramenskega sklepa je skupna ocena bolečine v obdobju dveh dni znašala 136 za bolnike, ki so prejeli liposomsko zdravilo Exparel, za bolnike, ki so prejeli placebo, pa 254.

V eni glavni študiji je 65 otrok, starih od šest do 16 let, ki so imeli operacijo hrbtenice ali srca, prejelo liposomsko zdravilo Exparel. Študija je pokazala, da je način absorpcije, presnove in odstranitve liposomskega zdravila Exparel iz telesa pri otrocih in odraslih podoben. Na podlagi teh podatkov je mogoče zaključiti, da bo imelo liposomsko zdravilo Exparel v preizkušeni odmerki primerljive učinke pri teh starostnih skupinah, če se bo uporabljalo za lokalno lajšanje bolečine okrog majhnih in srednje velikih kirurških ran.

## **Kakšna tveganja so povezana z liposomskim zdravilom Exparel?**

Najpogostejša neželena učinka liposomskega zdravila Exparel (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 20 bolnikov) sta disgevizija (motnje okušanja) in hipestezija ust (zmanjšana občutljivost v ustih). Pri otrocih se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov pojavijo anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), hipotenzija (nizek krvni tlak), tahikardija (pospešen srčni utrip), bruhanje, zaprtje, navzeja (siljenje na bruhanje), pruritus (srbenje) in trzanje mišic.

Najpomembnejši resni neželeni učinki so konvulzije (krči), resna disritmija (nereden srčni utrip), resna hipotenzija (nizek krvni tlak) in zastoj srca.

Liposomsko zdravilo Exparel se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) katero koli sestavino zdravila ali druge lokalne anestetike s kemično sestavo, podobno učinkovini (lokalne anestetike amidnega tipa). Ne sme se uporabljati kot paracervikalni blok (lokalna anestezija, ki se injicira na vrhu nožnice), niti se ne sme dajati z injiciranjem v žilo ali sklep.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo liposomsko zdravilo Exparel odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi liposomskega zdravila Exparel večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Študije so pokazale, da je bilo liposomsko zdravilo Exparel učinkovito pri obvladovanju bolečine po različnih kirurških posegih. Varnostni profil zdravila je bil ocenjen kot sprejemljiv.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe liposomskega zdravila Exparel?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo liposomskega zdravila Exparel upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi liposomskega zdravila Exparel stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri liposomskem zdravilu Exparel, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o liposomskem zdravilu Exparel**

Za liposomsko zdravilo Exparel je bilo 16. novembra 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za liposomsko zdravilo Exparel so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel/liposomal).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10–2022.