



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exparel liposomal (*bupivakain*)

Sammanfattning av Exparel liposomal och varför det är godkänt inom EU

Vad är Exparel liposomal och vad används det för?

Exparel liposomal är ett lokalbedövningsmedel som ges för att behandla smärta efter vissa operationer. Det kan ges till vuxna och barn från 6 års ålder för lokal smärtlindring genom att injiceras runt kanterna på små till medelstora kirurgiska sår. Det ges också till vuxna för regional smärtlindring genom injicering i de nervbanor som omfattar benen eller axlarna. Exparel liposomal innehåller den aktiva substansen bupivakain.

Hur används Exparel liposomal?

Exparel liposomal injiceras antingen runt kanterna på små till medelstora kirurgiska sår eller runt nerven som försörjer operationsstället i benet eller axeln. Dosen beror på storleken på operationsstället och det område som behöver bedövas samt på patientens fysiska tillstånd.

Exparel liposomal ska ges i en miljö där utbildad personal och lämplig återupplivningsutrustning finns tillgänglig så att patienter snabbt kan behandlas om de får biverkningar som påverkar hjärtat och nervsystemet.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Exparel liposomal, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Exparel liposomal?

Den aktiva substansen i Exparel liposomal, bupivakain, är ett anestetikum som tillfälligt bedövar det område där det applicerats genom att blockera smärtsignaler till hjärnan.

Bupivakain har funnits sedan 1960-talet. I Exparel liposomal är bupivakain inneslutet i "liposomer" (små fettpartiklar), som långsamt frisätter det i kroppen.

Vilka fördelar med Exparel liposomal har visats i studierna?

Fyra studier på 703 patienter har visat att Exparel liposomal är effektivt för att sänka smärtpoängen när det används som lokal smärtlindring runt små till medelstora kirurgiska sårområden och som regional smärtlindring vid operation i knä eller axel.

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



Efter en operation för att ta bort hemorroider hade de patienter som fick Exparel liposomal som lokal smärtlindring en total smärtpoäng på 142 under en tredagarsperiod, jämfört med 203 för de patienter som fick placebo (overksam behandling). För patienter som genomgått en operation för att ta bort bunions och som behandlades med Exparel liposomal var den totala smärtpoängen 124 under en endagsperiod, jämfört med 146 för dem som behandlades med placebo.

Efter en knäledsoperation hade de patienter som fick Exparel liposomal som regional smärtlindring en total smärtpoäng på 419 under en tredagarsperiod, jämfört med 516 för dem som fick placebo. För patienter som genomgått en axelledsoperation och som behandlades med Exparel liposomal var den totala smärtpoängen 136 under en tvådagarsperiod, jämfört med 254 för dem som behandlades med placebo.

I en huvudstudie fick 65 barn i åldern 6–16 år som genomgick ryggrads- eller hjärtoperationer Exparel liposomal. Studien visade att Exparel liposomal tas upp, modifieras och avlägsnas ur kroppen på liknande sätt hos barn och vuxna. Utifrån dessa data kan man dra slutsatsen att Exparel liposomal vid den testade dosen har jämförbara effekter i dessa åldersgrupper när det används för lokal smärtlindring runt små till medelstora kirurgiska sår.

Vilka är riskerna med Exparel liposomal?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Exparel liposomal (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) hos vuxna är dysgeusi (smakstörningar) och oral hypestesi (minskad känsel i munnen). Hos barn kan anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), hypotoni (lågt blodtryck), takykardi (snabba hjärtslag), kräkningar, förstoppning, illamående, klåda och muskelryckningar förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

De allvarligaste biverkningarna är konvulsioner (krampfall), allvarlig dysrytmi (oregelbundna hjärtslag), allvarlig hypotoni (lågt blodtryck) och hjärtstillestånd.

Exparel liposomal får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot något innehållsämne i läkemedlet eller mot andra lokalbedövningsmedel med en kemisk struktur som liknar de aktiva substanserna (lokalbedövningsmedel av amidtyp). Det får inte ges som anestesi i form av paracervikalblockad (lokalbedövning som injiceras vid livmodertappen) och får inte ges genom injektion i ett blodkärl eller i en led.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Exparel liposomal godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Exparel liposomal är större än riskerna och att Exparel liposomal kan godkännas för försäljning i EU. Studier hade visat att Exparel liposomal var effektivt för att hantera smärta efter olika kirurgiska ingrepp. Säkerhetsprofilen ansågs vara godtagbar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Exparel liposomal?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Exparel liposomal har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Exparel liposomal kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Exparel liposomal utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Exparel liposomal

Den 16 november 2020 beviljades Exparel liposomal ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Exparel liposomal finns på EMA:s webbplats:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Exparel%20liposomal).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2022.