



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/417780/2020
EMA/H/C/005205

Zynrelef (*bupivacaine / meloxicam*)

Общ преглед на Zynrelef и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zynrelef и за какво се използва?

Zynrelef е болкоуспокояващо лекарство, използвано при възрастни за намаляване на следоперативна болка при малки до средни по размер хирургични рани. Съдържа активните вещества бупивакаин (*bupivacaine*) и мелоксикам (*meloxicam*).

Как се използва Zynrelef?

Zynrelef е разтвор с удължено освобождаване, който се нанася в мястото на хирургичната интервенция преди затваряне на раната. Удължено освобождаване означава, че активните вещества се освобождават бавно в продължение на няколко часа след приложението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само в условия (напр. болница), където има обучен персонал и оборудване за лечение на пациенти, които развиват нежелани реакции, засягащи сърцето или централната нервна система.

За повече информация относно употребата на Zynrelef вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zynrelef?

Бупивакаин е локален анестетик, който блокира сигналите за болка към мозъка и по този начин предизвиква временна безчувственост на мястото, в което е приложен. Мелоксикам, нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), намалява болката и възпалението и усилва действието на бупивакаин.

Какви ползи от Zynrelef са установени в проучванията?

В две основни проучвания при 830 пациенти е показано, че Zynrelef е ефективен за намаляване на следоперативната болка при малки до средни по размер хирургични рани. Основната мярка за ефективност е общият резултат за интензитета на болката за период от 72 часа, като по-ниските стойности показват по-добър контрол.

В първото проучване при пациенти, подложени на операция за корекция на бунион на ходилото, резултатът за интензитета на болката при пациентите, лекувани със Zynrelef, е 323 в сравнение с

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



445 при пациентите, получили плацебо (сляпо лечение), и 393 при пациентите, получили бупивакаин (стандартно лечение). Във второто проучване при пациенти, подложени на операция за отстраняване на херния, резултатът за интензитета на болката при пациентите на Zynrelef е 269 в сравнение с 351 при пациентите, получили плацебо (сляпо лечение), и 342 при пациентите, получили бупивакаин. В двете проучвания Zynrelef има известен ефект за намаляване на употребата на опиоидни лекарства след хирургична интервенция.

Какви са рисковете, свързани със Zynrelef?

Най-честата нежелана реакция при Zynrelef (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е замаяност.

Zynrelef не трябва да се прилага при пациенти, които проявяват свръхчувствителност (алергични реакции) към активните вещества или към локални анестетици или НСПВС от групата на амидите, включително ацетилсалицилова киселина (наричана също аспирин). Лекарството не трябва да се прилага при жени през последните 3 месеца от бременността, при пациенти, които са били подложени на определени сърдечни операции или имат тежка сърдечна недостатъчност (сърцето не изпомпва кръв, както трябва), влошена чернодробна функция или тежка бъбречна недостатъчност (неспособност на бъбреците да функционират нормално), която не се лекува с диализа (процедура за отстраняване на нежелани течности и вещества от кръвта).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zynrelef вижте листовката.

Защо Zynrelef е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Zynrelef осигурява ефективно облекчаване на следоперативната болка при малки до средни по размер хирургични рани. Ефектът му за намаляване на необходимостта от облекчаване на болката чрез опиоиди се счита за умерен, но клинично значим. Нежеланите реакции от лекарството са сходни с тези от бупивакаин, прилаган самостоятелно, и се считат за подлежащи на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zynrelef са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zynrelef?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zynrelef, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zynrelef непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zynrelef, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zynrelef:

Допълнителна информация за Zynrelef можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef.