



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivacainum/meloxicamum*)

Přehled pro přípravek Zynrelef a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zynrelef a k čemu se používá?

Přípravek Zynrelef je analgetikum (léčivý přípravek proti bolesti) používané u dospělých ke zmírnění bolesti u ran malé až střední velikosti po operaci. Obsahuje léčivé látky bupivakain a meloxicam.

Jak se přípravek Zynrelef používá?

Přípravek Zynrelef je roztok s prodlouženým uvolňováním, který se aplikuje na ránu během chirurgického zákroku před jejím uzavřením. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že léčivé látky se uvolňují pomalu, a to po dobu několika hodin po podání.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat v zařízení (např. v nemocnici), kde je k dispozici vyškolený personál a vybavení k léčbě pacientů, u nichž se vyskytnou nežádoucí účinky postihující srdce nebo centrální nervovou soustavu.

Více informací o používání přípravku Zynrelef naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zynrelef působí?

Bupivakain je lokální anestetikum, které dočasně znecitlivuje oblast, na kterou je aplikován, a to tím, že blokuje přenos signálů bolesti do mozku. Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID), které zmírňuje bolest a zánět a posiluje účinek bupivakainu.

Jaké přínosy přípravku Zynrelef byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie na 830 pacientech prokázaly, že přípravek Zynrelef je účinný při zmírňování bolesti u ran malé až střední velikosti po chirurgickém zákroku. Hlavním měřítkem účinnosti bylo celkové skóre bolesti během 72 hodin, přičemž nižší skóre představuje lepší kontrolu bolesti.

V první studii zahrnující pacienty, kteří podstoupili chirurgický zákrok za účelem odstranění vbočeného palce bylo skóre bolesti u pacientů léčených přípravkem Zynrelef 323 bodů v porovnání se 445 body u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), a 393 body u pacientů léčených bupivakainem (standardní léčba). Ve druhé studii zahrnující pacienty, kteří podstoupili operaci kýly, bylo skóre bolesti 269 bodů u pacientů léčených přípravkem Zynrelef oproti 351 bodům u pacientů,

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



kterým bylo podáváno placebo, a 342 bodům u pacientů, kterým byl podáván bupivakain. V obou těchto studiích přípravek Zynrelef vykazoval určitý účinek při omezování užívání opioidů proti bolesti po chirurgickém zákroku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zynrelef?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Zynrelef (který může postihnout více než 1 osobu z 10) jsou závratě.

Přípravek Zynrelef by se neměl používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na obě léčivé látky, na jakákoli lokální anestetické nebo nesteroidní protizánětlivá léčiva amidového typu, včetně kyseliny acetylsalicylové (známé také jako aspirin). Tento léčivý přípravek by se neměl používat ani u žen v průběhu posledních 3 měsíců těhotenství, u pacientů, kteří podstoupili určité chirurgické zákroky na srdci nebo kteří trpí závažným selháním srdce (pokud srdce nefunguje tak, jak by mělo), u pacientů se sníženou funkcí jater nebo závažným selháním ledvin (neschopností ledvin správně fungovat), které není léčeno dialýzou (k odstranění nechtěných tekutin a látek z krve).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zynrelef je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zynrelef registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Zynrelef poskytuje účinnou úlevu od bolesti u ran malé až střední velikosti po chirurgickém zákroku. Jeho účinek na snížení nutnosti použít pro úlevu od bolesti opioidy byl považován za mírný, ale klinicky významný. Nežádoucí účinky tohoto přípravku jsou podobné jako u samotného bupivakainu a považují se za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zynrelef převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zynrelef?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zynrelef, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zynrelef průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s tímto přípravkem jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zynrelef

Další informace o přípravku Zynrelef jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef.