



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivacaína / meloxicam*)

Información general sobre Zynrelef y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zynrelef y para qué se utiliza?

Zynrelef es un analgésico que se utiliza en pacientes adultos para reducir el dolor provocado por heridas de pequeño a mediano tamaño después de una operación. Contiene los principios activos bupivacaína y meloxicam.

¿Cómo se usa Zynrelef ?

Zynrelef es una solución de liberación prolongada que se aplica durante la operación sobre la herida antes de cerrarla. La liberación prolongada significa que los principios activos se liberan lentamente durante varias horas tras su aplicación.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse en un lugar (como un hospital) donde haya personal cualificado y equipo para tratar a aquellos pacientes que sufran efectos adversos que afecten al corazón o al sistema nervioso central.

Para mayor información sobre el uso de Zynrelef, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zynrelef?

La bupivacaína es un anestésico local que inhibe temporalmente la zona de aplicación mediante el bloqueo de las señales de dolor en el cerebro. El meloxicam, un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), reduce el dolor y la inflamación y prolonga el efecto de la bupivacaína.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zynrelef en los estudios realizados?

Dos estudios principales en los que participaron 830 pacientes han demostrado que Zynrelef es efectivo en la reducción del dolor provocado por las heridas de pequeño a mediano tamaño después de una operación. El principal criterio de valoración de la eficacia fue una escala de puntuación total del dolor durante un período de 72 horas, en la que las puntuaciones más bajas indicaban un mejor control del dolor.

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



En el primer estudio, en el que participaron pacientes sometidos a cirugía para extirpar un juanete, la puntuación del dolor en los pacientes tratados con Zynrelef fue de 323, en comparación con 445 en los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio) y 393 en los tratados con bupivacaína (un tratamiento habitual). En el segundo estudio, en el que participaron pacientes sometidos a cirugía para la reparación de una hernia, la puntuación del dolor fue de 269 con Zynrelef en comparación con 351 para los pacientes que recibieron placebo y de 342 para los pacientes que recibieron bupivacaína. En estos dos estudios, Zynrelef tuvo cierto efecto en la reducción del uso de analgésicos a base de opioides tras la cirugía.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zynrelef?

El efecto adverso más frecuente de Zynrelef (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son los mareos.

Zynrelef no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad (alergia) a los principios activos o a cualquier anestesia local de tipo amida o a un AINE, incluido el ácido acetilsalicílico (también denominado «aspirina»). El medicamento tampoco debe administrarse a mujeres durante los últimos 3 meses de embarazo, a pacientes que se hayan sometido a determinadas intervenciones de corazón o que sufran insuficiencia cardíaca grave (cuando el corazón no bombea sangre como debería), insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave (incapacidad de los riñones para funcionar correctamente) que no estén siendo tratados con diálisis (para la eliminación de líquidos no deseados y sustancias de la sangre).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zynrelef se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Zynrelef en la UE?

Zynrelef ha demostrado proporcionar un alivio eficaz del dolor provocado por heridas de pequeño a mediano tamaño después de una intervención quirúrgica. Su efecto sobre la reducción del uso de opioides para aliviar el dolor se consideró modesto pero clínicamente significativo. Los efectos adversos del medicamento son similares a los de la bupivacaína en monoterapia y se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Zynrelef son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zynrelef?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zynrelef se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zynrelef se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zynrelef

Puede encontrar información adicional sobre Zynrelef en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef.