



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivakaiini/meloksikaami*)

Yleistiedot Zynrelefirstä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zynrelef on ja mihin sitä käytetään?

Zynrelef on kipulääke, jota käytetään aikuisilla lievittämään pienten ja keskisuurten haavojen kipua leikkauksen jälkeen. Sen vaikuttavat aineet ovat bupivakaiini ja meloksikaami.

Miten Zynrelefiä käytetään?

Zynrelef on depotliuos, jota levitetään haavaan leikkauksen aikana ennen haavan sulkemista. Depot tarkoittaa sitä, että vaikuttavia aineita vapautuu hitaasti usean tunnin ajan valmisteen käyttämisen jälkeen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä ja sitä pitää käyttää ympäristössä, jossa on koulutettua henkilökuntaa ja tarvittavat laitteet (kuten sairaalassa) sellaisten potilaiden hoitamiseen, jotka saavat sydämeen tai keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Zynrelefin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zynrelef vaikuttaa?

Bupivakaiini on paikallispuudute, joka puuduttaa käyttöalueen väliaikaisesti estämällä kipusignaalin kulun aivoihin. Meloksikaami, joka on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), lievittää kipua ja tulehdusta ja vahvistaa bupivakaiinin vaikutusta.

Mitä hyötyä Zynrelefirstä on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 830 potilasta, osoitettiin, että Zynrelef on tehokas pienten ja keskisuurten haavojen kivun lievittämisessä leikkauksen jälkeen. Tehon pääasiallisena mittarina olivat kivun kokonaispisteet 72 tunnin ajalta. Kivunhallinta oli sitä onnistuneempaa, mitä matalampia arvot olivat.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui potilaita, joille tehtiin vaivaisenluuleikkaus. Zynrelefiä saaneilla potilailla kivun kokonaispistemäärä oli 323, kun vastaava luku lumelääkettä saaneilla oli 445 ja bupivakaiinia (vakiohoito) saaneilla potilailla 393. Toiseen tutkimukseen osallistui potilaita, joille tehtiin tyräleikkaus. Zynrelefiä saaneilla potilailla kivun kokonaispistemäärä oli 269, kun vastaava luku

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



lumelääkettä saaneilla oli 351 ja bupivakaiinia saaneilla 342. Molemmissa tutkimuksissa Zynrelef vähensi jonkin verran opioidikipulääkityksen käyttöä leikkauksen jälkeen.

Mitä riskejä Zynrelefiin liittyy?

Zynrelefin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on huimaus.

Zynrelefiä ei saa antaa potilaille, joilla on yliherkkyys (allergia) vaikuttaville aineille tai jollekin amidityypiselle paikallispuudutteen tai NSAID-valmisteen, mukaan lukien asetyylisalisyylihapolle (joka tunnetaan myös aspiriinina). Lääkevalmistetta ei saa myöskään antaa naisille raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, potilaille, joille on tehty tiettyjä sydänleikkauksia tai joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta (sydän ei pumpkaa verta riittävän hyvin), maksan vajaatoiminta tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (munuaisten kyvyttömyys toimia kunnolla), jota ei hoideta dialyysillä (ei-toivottujen nesteiden ja aineiden poistaminen verestä).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zynrelefin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zynrelef on hyväksytty EU:ssa?

Zynrelefin on osoitettu lieventävän tehokkaasti pienten ja keskisuurten haavojen kipua leikkauksen jälkeen. Sen vaikutusta opioidikivunlievityksen tarpeen vähentämisessä pidettiin vähäisenä mutta kliinisesti merkittävänä. Lääkevalmisteen haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin pelkän bupivakaiinin, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zynrelefin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zynrelefin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zynrelefin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zynrelefin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zynrelefin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zynrelefinistä

Lisää tietoa Zynrelefinistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef.