



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zynrelef (*bupivacaïne / méloxicam*)

Aperçu de Zynrelef et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Zynrelef et dans quel cas est-il utilisé?

Zynrelef est un médicament antidouleur indiqué chez l'adulte pour le traitement de la douleur postopératoire résultant de plaies de petite taille ou de taille moyenne. Il contient les substances actives bupivacaïne et méloxicam.

### Comment Zynrelef est-il utilisé?

Zynrelef est une solution à libération prolongée qui est appliquée sur la plaie au cours de l'intervention chirurgicale, avant la fermeture de la plaie. Libération prolongée signifie que les substances actives sont libérées lentement sur plusieurs heures après l'application.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé dans un environnement (tel qu'un hôpital) disposant de personnel qualifié et de l'équipement nécessaire pour traiter les patients présentant des effets indésirables affectant le cœur ou le système nerveux central.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zynrelef, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Zynrelef agit-il?

La bupivacaïne est un anesthésique local qui engourdit temporairement la zone sur laquelle elle a été appliquée en bloquant les signaux de douleur envoyés au cerveau. Le méloxicam, un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), réduit la douleur et l'inflammation et renforce l'effet de la bupivacaïne.

### Quels sont les bénéfices de Zynrelef démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur 830 patients ont montré que Zynrelef est efficace dans le traitement de la douleur postopératoire résultant de plaies de petite taille ou de taille moyenne. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le score de douleur total sur une période de 72 heures, un score faible indiquant un meilleur contrôle de la douleur.

Dans la première étude, incluant des patients ayant subi une intervention chirurgicale pour corriger un hallux valgus, le score de douleur observé chez les patients traités par Zynrelef était de 323, contre

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



445 chez les patients recevant un placebo (un traitement fictif), et de 393 chez les patients recevant de la bupivacaïne (traitement standard). Dans la seconde étude, incluant des patients ayant subi une intervention chirurgicale pour soigner une hernie, le score de douleur s'élevait à 269 chez les patients traités par Zynrelef, contre 351 chez les patients recevant un placebo et 342 chez les patients traités par bupivacaïne. Dans ces deux études, Zynrelef a démontré une certaine efficacité dans la réduction de l'utilisation d'analgésiques opioïdes après une intervention chirurgicale.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zynrelef?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Zynrelef (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la sensation de vertiges.

Zynrelef ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) aux substances actives ou à tout anesthésique local de type amide ou un AINS, y compris l'acide acétylsalicylique (également appelé aspirine). Le médicament ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes au cours des 3 derniers mois de grossesse, chez les patients ayant subi certaines interventions chirurgicales cardiaques ou souffrant d'une insuffisance cardiaque grave (lorsque le cœur ne pompe pas le sang correctement), d'une insuffisance hépatique ou d'une insuffisance rénale grave (incapacité des reins à fonctionner correctement) ne faisant pas l'objet d'un traitement par dialyse (pour éliminer les liquides et substances indésirables présents dans le sang).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zynrelef, voir la notice.

## **Pourquoi Zynrelef est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été démontré que Zynrelef soulage efficacement la douleur postopératoire résultant de plaies de petite taille ou de taille moyenne. Son effet sur la réduction des besoins en matière d'utilisation d'analgésiques opioïdes a été considéré comme modeste mais cliniquement significatif. Les effets indésirables du médicament sont similaires à ceux de la bupivacaïne seule et sont considérés comme étant gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zynrelef sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zynrelef?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zynrelef ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zynrelef sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec le médicament sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Zynrelef**

Des informations sur Zynrelef sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef).