



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivakain/meloksikam*)

Pregled informacija o lijeku Zynrelef i zašto je odobren u EU-u

Što je Zynrelef i za što se koristi?

Zynrelef je analgetik koji se primjenjuje za smanjenje poslijeoperacijskog bola kod malih do srednje velikih kirurških rana u odraslih. Sadrži djelatne tvari bupivakain i meloksikam.

Kako se Zynrelef primjenjuje?

Zynrelef je otopina s produljenim oslobađanjem koja se primjenjuje na ranu za vrijeme kirurškog zahvata prije zatvaranja rane. Produljeno oslobađanje znači da se djelatne tvari oslobađaju sporo, tijekom nekoliko sati nakon primjene.

Lijek se izdaje samo na recept i treba ga primjenjivati u uvjetima (kao što je bolnica) gdje je dostupno osposobljeno osoblje i oprema za liječenje bolesnika koji imaju nuspojave koje uključuju srce ili središnji živčani sustav.

Za više informacija o primjeni lijeka Zynrelef pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zynrelef?

Bupivakain je lokalni anestetik koji privremeno umrtvi područje na koje se primjenjuje blokiranjem prijenosa signala boli do mozga. Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) koji smanjuje bol i upalu te jača učinak bupivakaina.

Koje su koristi od lijeka Zynrelef utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja provedena na 830 bolesnika pokazala su da je Zynrelef učinkovit u smanjivanju poslijeoperativnog bola kod malih do srednje velikih rana nakon kirurškog zahvata. Glavna mjera učinkovitosti bio je ukupan rezultat intenziteta bola u razdoblju od 72 sata, pri čemu niže vrijednosti znače bolju kontrolu bola.

U prvom ispitivanju koje je obuhvatilo bolesnike koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu uklanjanja čukljeva rezultat intenziteta bola u bolesnika liječenih lijekom Zynrelef iznosio je 323 u usporedbi s 445 za bolesnike koji su primali placebo (prividno liječenje) i 393 za bolesnike koji su primali bupivakain (standardnu terapiju). U drugom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike koji su podvrgnuti kirurškom

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



liječenju hernije rezultat intenziteta bola bio je 269 za bolesnike koji su primali lijek Zynrelef u usporedbi s 351 za bolesnike koji su primali placebo i 342 za bolesnike koji su primali bupivakain. U oba ispitivanja Zynrelef je imao određeni učinak u smanjivanju uporabe opoidnih lijekova protiv bolova nakon kirurškog zahvata.

Koji su rizici povezani s lijekom Zynrelef?

Najčešća nuspojava lijeka Zynrelef (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest osjećaj omaglice.

Zynrelef se ne smije primjenjivati u bolesnika s preosjetljivošću (alergijom) na djelatne tvari ili na bilo koji lokalni anestetik amidnog tipa ili NSAID, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu (poznatu i kao aspirin). Lijek se također ne smije primjenjivati u žena tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće, u bolesnika koji su podvrgnuti određenim kirurškim zahvatima na srcu ili koji imaju teško zatajenje srca (nemogućnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu), slabu funkciju jetre ili teško zatajenje bubrega (nesposobnost bubrega da ispravno funkcioniraju) koje se ne liječi dijalizom (radi uklanjanja neželjenih tvari iz krvi).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Zynrelef potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zynrelef odobren u EU-u?

Utvrdeno je da lijek Zynrelef učinkovit u smanjivanju poslijeoperativnog bola kod malih do srednjih velikih rana. Njegov učinak na smanjivanje potrebe za uzimanjem opoidnih lijekova protiv bolova smatra se skromnim, no klinički značajnim. Nuspojave lijeka slične su onima kod bupivakaina kao monoterapije i smatra se da ih je moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Zynrelef nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zynrelef?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zynrelef nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zynrelef kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zynrelef pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zynrelef

Više informacija o lijeku Zynrelef dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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