



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivakain/meloxikám*)

A Zynrelef-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zynrelef és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zynrelef-et műtéti beavatkozás után, kis- és közepes méretű sebek kapcsán fellépő fájdalom csillapítására alkalmazzák felnőtteknél. A gyógyszer hatóanyaga a bupivakain és a meloxikám.

Hogyan kell alkalmazni a Zynrelef-et?

A Zynrelef egy elnyújtott hatóanyagleadású oldat, amelyet a lezárandó seben alkalmaznak a műtét során. Az elnyújtott hatóanyagleadás azt jelenti, hogy a hatóanyagok az alkalmazást követően lassan, több órán keresztül szabadulnak fel.

A gyógyszer csak receptre kapható, és olyan körülmények között (például kórházban) kell alkalmazni, ahol szakképzett személyzet és megfelelő eszközök állnak rendelkezésre a szívét vagy a központi idegrendszert érintő mellékhatásokat tapasztaló betegek kezelésére.

A Zynrelef alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zynrelef?

A bupivakain egy helyi érzéstelenítő, amely ideiglenesen érzésteleníti azt az alkalmazási területet azáltal, hogy gátolja, hogy a fájdalom jelzései eljussanak az agyba. A meloxikám egy nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely csökkenti a fájdalmat és a gyulladást, valamint fokozza a bupivakain hatását.

Milyen előnyei voltak a Zynrelef alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat 830 beteg bevonásával azt igazolta, hogy a Zynrelef hatásosan csökkenti a műtétet követő kis- és közepes sebekből eredő fájdalmat. A hatásosság fő fokmérője a fájdalomra adott összpontszám volt egy 72 órás időszak alatt, ahol az alacsonyabb pontérték jobban kezelt fájdalmat jelez.

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



Az első vizsgálatban a bűtyök eltávolítására műtéti beavatkozáson átesett betegek bevonásával a Zynrelef-fel kezelt betegeknek a fájdalomra adott pontszám 323 volt, míg a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegeknek 445, illetve a bupivakaint (standard kezelés) kapó betegeknek 393 volt. A második, sérvműtéten átesett betegek bevonásával végzett vizsgálatban a fájdalomra adott pontszám a Zynrelef-fel kezelt betegeknek 269 volt, a placebót kapó betegeknek 351, a bupivakaint kapó betegeknek pedig 342 volt. A Zynrelef mindkét vizsgálatban hatással volt az opioid fájdalomcsillapító szerek alkalmazásának csökkentésére a műtét után.

Milyen kockázatokkal jár a Zynrelef alkalmazása?

A Zynrelef leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szédülés.

A Zynrelef nem alkalmazható olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyagokkal, bármelyik amid típusú helyi érzéstelenítővel, vagy a NSAID-okkal, például az acetilszalicilsavval (aszpirin) szemben. A gyógyszer nem alkalmazható a terhesség utolsó 3 hónapjában, valamint olyan betegeknek, akik bizonyos szívűtéten estek át, vagy súlyos szívelégtelenségben szenvednek (amikor a szív nem pumpál megfelelően), akiknek gyenge a májfunkciója, vagy akik súlyos veseelégtelenségben szenvednek (a vese nem működik megfelelően), amelyet nem kezelnek dialízissel (a nemkívánt folyadék és anyagok vérből való eltávolítására).

A Zynrelef alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zynrelef forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Zynrelef hatásosan csillapítja a kis és közepes méretű műtéti sebek miatti fájdalmat. Az opioid fájdalomcsillapítás szükségességének csökkentésére kifejtett hatását szerénynek, de klinikailag jelentősnek tekintették. A gyógyszer mellékhatásai hasonlóak az önmagában alkalmazott bupivakain mellékhatásaihoz, és kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zynrelef alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zynrelef biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zynrelef biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zynrelef alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zynrelef alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zynrelef-fel kapcsolatos egyéb információ

A Zynrelef-fel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef.