



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivacaina / meloxicam*)

Sintesi di Zynrelef e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zynrelef e per cosa si usa?

Zynrelef è un antidolorifico usato negli adulti per ridurre il dolore dovuto a ferite di dimensioni da piccole a medie dopo un intervento chirurgico. Contiene i principi attivi bupivacaina e meloxicam.

Come si usa Zynrelef?

Zynrelef è una soluzione a rilascio prolungato da applicare, durante l'intervento chirurgico, sulla ferita prima che venga chiusa. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che i principi attivi vengono rilasciati lentamente nell'arco di alcune ore dopo l'applicazione.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in un contesto (come un ospedale) dove sono disponibili personale formato e attrezzatura adeguata per trattare i pazienti che manifestino effetti indesiderati a carico del cuore o del sistema nervoso centrale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zynrelef, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zynrelef?

Bupivacaina è un anestetico locale che intorpidisce temporaneamente l'area sulla quale viene applicato bloccando l'invio dei segnali di dolore al cervello. Meloxicam, un antinfiammatorio non steroideo (FANS), riduce il dolore e l'infiammazione e amplifica l'effetto di bupivacaina.

Quali benefici di Zynrelef sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali su 830 pazienti hanno mostrato che Zynrelef è efficace nel ridurre il dolore dovuto a ferite di dimensioni da piccole a medie dopo un intervento chirurgico. La principale misura dell'efficacia era il punteggio totale del dolore nell'arco di 72 ore, laddove valori più bassi indicavano un migliore controllo del dolore.

Nel primo studio condotto su pazienti che erano stati sottoposti a intervento chirurgico per la rimozione dell'alluce valgo, il punteggio del dolore per i pazienti trattati con Zynrelef era 323 rispetto a 445 per i pazienti che avevano ricevuto placebo (un trattamento fittizio) e 393 per coloro che avevano assunto bupivacaina (trattamento standard). Nel secondo studio condotto su pazienti che erano stati sottoposti

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



a un intervento chirurgico per la rimozione di un'ernia, il punteggio del dolore era 269 con Zynrelef rispetto a 351 per i pazienti che avevano ricevuto placebo e 342 per coloro che avevano assunto bupivacaina. In entrambi gli studi Zynrelef ha mostrato una certa efficacia nella riduzione dell'uso di analgesici oppioidi dopo un intervento chirurgico.

Quali sono i rischi associati a Zynrelef?

L'effetto indesiderato più comune di Zynrelef (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il capogiro.

Zynrelef non deve essere somministrato a pazienti con ipersensibilità (allergia) al principio attivo o ad anestetici locali ammidici o a FANS, tra cui acido acetilsalilico (noto come aspirina). Il medicinale non deve inoltre essere usato nelle donne in gravidanza durante l'ultimo trimestre, nei pazienti che hanno subito determinati interventi chirurgici al cuore o hanno una grave insufficienza cardiaca (quando il cuore non pompa correttamente il sangue), insufficienza epatica o una grave insufficienza renale (quando i reni non funzionano correttamente) che non siano in trattamento con dialisi (per eliminare fluidi e sostanze dal sangue).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Zynrelef, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zynrelef è autorizzato nell'UE?

Zynrelef ha mostrato di alleviare efficacemente il dolore dovuto a ferite di dimensioni da piccole a medie dopo un intervento chirurgico. Il suo effetto nel ridurre la necessità di analgesici oppioidi era ritenuto modesto ma clinicamente significativo. Gli effetti indesiderati del medicinale sono simili a quelli riscontrati con bupivacaina da sola e sono considerati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zynrelef sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zynrelef?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zynrelef sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zynrelef sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con il medicinale sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zynrelef

Ulteriori informazioni su Zynrelef sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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