



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivakainas / meloksikamas*)

Zynrelef apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Zynrelef ir kam jis vartojamas?

Zynrelef skirtas suaugusiems skausmui malšinti mažos arba vidutinio dydžio chirurginės žaizdos vietoje po operacijos. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų bupivakaino ir meloksikamo.

Kaip vartoti Zynrelef?

Zynrelef yra pailginto atpalaidavimo tirpalas, kuris vartojamas į žaizdą operacijos metu prieš užveriant žaizdą. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veikliosios medžiagos išskiriamos lėtai, per kelias valandas nuo vaisto pavartojimo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, ir jį galima vartoti tik tokioje vietoje (pvz., liginėje), kur yra speciali įranga ir darbuotojai, galėsiantys pasirūpinti pacientu, jei jam pasireikštų šalutinis poveikis, įskaitant poveikį širdžiai arba centrinei nervų sistemai.

Daugiau informacijos apie Zynrelef vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zynrelef?

Bupivakainas yra vietinio poveikio anestetikas, kuris laikinai nujautrina sritį, ant kurios jis vartojamas – jis blokuoja skausmo signalų perdavimą į smegenis. Meloksikamas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis sumažina skausmą ir uždegimą ir sustiprina bupivakaino poveikį.

Kokia Zynrelef nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus su 830 pacientų nustatyta, kad Zynrelef sumažina skausmą mažų arba vidutinio dydžio žaizdų vietose po operacijos. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendras skausmo intensyvumo vertinimo balas per 72 valandas. Mažesnis balas reiškė, kad skausmas geriau kontroliuojamas.

Pirmame tyrime su pacientais, kuriems atlikta į išorinę pusę iškrypusio pėdos nykščio operacija, Zynrelef gydytų pacientų skausmo rodiklis buvo 323, palyginti su 445, kuris nustatytas tarp pacientų, vartojusių placebo (preparatą be veikliosios medžiagos), ir 393 – tarp pacientų, gydytų bupivakainu (standartiniu vaistu). Antrame tyrime su pacientais, kuriems atlikta išvaržos šalinimo operacija,

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



vartojant Zynrelef skausmo intensyvumo balas buvo 269, vartojant placebo – 351, o vartojant bupivakainą – 342. Abiejuose tyrimuose vartojant Zynrelef skausmui malšinti po operacijos reikėjo mažiau opioidų.

Kokia rizika susijusi su Zynrelef vartojimu?

Dažniausias Zynrelef šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos svaigimas.

Zynrelef negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) veikliosioms medžiagoms, kuriam nors vietiniam amidų tipo anestetikui arba nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, įskaitant acetilsalicilo rūgštį (aspiriną). Vaisto taip pat negalima skirti moterims paskutinius 3 nėštumo mėnesius, pacientams, kuriems atlikta tam tikra širdies operacija arba kuriems yra sunkus širdies nepakankamumas (kai širdis nepajėgi tinkamai pumpuoti kraujo), sutrikusi kepenų funkcija arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ir neatliekama dializė (nereikalingiems skysčiams ir medžiagoms iš kraujo pašalinti).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Zynrelef, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zynrelef buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Zynrelef malšina skausmą, patiriamą nedidelės arba vidutinio dydžio žaizdos vietoje po operacijos. Tai, kad jis, nors ir nežymiai, bet sumažina poreikį vartoti opioidus skausmui malšinti, įvertinta kaip kliniškai reikšminga. Vaisto šalutinis poveikis panašus į vieno bupivakaino sukeliamą, ir manoma, kad jį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zynrelef nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zynrelef vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zynrelef vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zynrelef vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zynrelef šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zynrelef

Išsamią informaciją apie Zynrelef rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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