



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivakaīns/meloksikāms*)

Zynrelef pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zynrelef un kāpēc tās lieto?

Zynrelef ir pretsāpju līdzeklis, ko lieto pieaugušajiem, lai mazinātu mazu līdz vidēju pēcoperācijas brūču radītās sāpes. Tās satur aktīvās vielas bupivakaīnu un meloksikāmu.

Kā lieto Zynrelef?

Zynrelef ir ilgstošas darbības šķīdums, ko uzklāj uz brūces operācijas laikā pirms brūces aizvēršanas. Ilgstoša darbība nozīmē, ka aktīvās vielas izdalās lēnām vairāku stundu laikā pēc lietošanas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto apstākļos (piemēram, slimnīcā), kur ir pieejams apmācīts personāls un aprīkojums, lai ārstētu pacientus, kuriem parādās ar sirdi vai centrālo nervu sistēmu saistītas blakusparādības.

Papildu informāciju par Zynrelef lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Zynrelef darbojas?

Bupivakaīns ir vietējās anestēzijas līdzeklis, kas īslaicīgi padara nejutīgu vietu, pie kuras to aplicē, bloķējot sāpju signālus uz smadzenēm. Meloksikāms, nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), mazina sāpes un iekaisumu un pastiprina bupivakaīna iedarbību.

Kādi Zynrelef ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot 830 pacientus, tika pierādīts, ka Zynrelef ir efektīvas, samazinot sāpes, kuru cēlonis ir mazas līdz vidējas pēcoperācijas brūces. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija kopējais sāpju rādītājs 72 stundu periodā, zemākais rādītājs norāda uz labāku sāpju kontroli.

Pirmajā pētījumā iesaistot pacientus, kam veica pirmā plezmas kaula operāciju, sāpju rādītājs ar Zynrelef ārstētiem pacientiem bija 323 salīdzinājumā ar 445 pacientiem, kuri saņēma placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), un 393 pacientiem, kuri saņēma bupivakaīnu (standarta terapiju). Otrajā pētījumā, iesaistot pacientus, kuriem veica trūces operāciju, sāpju rādītājs bija 269 Zynrelef grupā, salīdzinot ar 351 pacientu, kuri saņēma placebo, un 342 pacientiem, kuri saņēma bupivakaīnu. Abos šajos pētījumos Zynrelef nedaudz mazināja opioīdu pretsāpju zāļu lietošanu pēc operācijas.

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



Kāds risks pastāv, lietojot Zynrelef?

Visbiežākā Zynrelef blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reiboņi.

Zynrelef nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām vai jebkuru amīdu tipa lokālās anestēzijas līdzekli vai NPL, tai skaitā acetilsalicilskābi (pazīstamu arī kā aspirīns). Šīs zāles nedrīkst lietot arī sievietēm pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā, pacientēm, kurām ir veiktas noteiktas sirds operācijas, vai kurām ir smaga sirds mazspēja (kad sirds nepietiekami labi sūknē asinis), slikta aknu funkcija vai smaga nieru mazspēja (nieru nespēja pilnvērtīgi darboties), ko nevar ārstēt ar dialīzi (izvadot nevēlamos šķidrumus un vielas no asinīm).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Zynrelef, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Zynrelef ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka Zynrelef pēc operācijas efektīvi atvieglo mazu līdz vidēji smagu brūču radītās sāpes. Zāļu ietekmi uz opioīdus saturošu sāpju mazināšanas līdzekļu nepieciešamību uzskatīja par mērenu, bet klīniski nozīmīgu. Šo zāļu blakusparādības ir līdzīgas atsevišķi lietota bupivakaīna blakusparādībām, un tās tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Zynrelef, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Zynrelef lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Zynrelef lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Zynrelef lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar šo zāļu lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Zynrelef

Sīkāka informācija par Zynrelef ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

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