



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivacaine / meloxicam*)

Ħarsa ġenerali lejn Zynrelef u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zynrelef u għal xiex jintuża?

Zynrelef huwa analġesiku li jintuża f'adulti biex inaqqas l-uġiġh minn feriti ta' daqs żgħir u medju wara operazzjoni. Fih s-sustanzi attivi bupivacaine u meloxicam.

Kif jintuża Zynrelef?

Zynrelef huwa soluzzjoni b'rilaġx fit-tul li jiġi applikat fuq il-ferita matul il-kirurġija qabel ma l-ferita tingħalaq. Rilaxx fit-tul ifisser li s-sustanzi attivi jiġu rilaxxati bil-mod matul diversi sigħat wara l-applikazzjoni.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandha tintuża f'ambjent (bħal sptar) fejn ikun hemm disponibbli persunal imħarreġ u tagħmir għall-kura ta' pazjenti li jkollhom effetti sekondarji li jinvolvu l-qalb jew is-sistema nervuża centrali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zynrelef, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Zynrelef?

Bupivacaine huwa anestetiku lokali li temporanjament imewwet il-parti fejn ikun ġie applikat billi jimblokka s-sinjali tal-uġiġh lill-moħħ. Meloxicam, antinfjammatorju nonsterojdali (NSAID), inaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni u jsaħħaħ l-effett ta' bupivacaine.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zynrelef li hargu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin fuq 830 pazjent urew li Zynrelef huwa effikaċi fit-tnaqqis tal-uġiġh minn feriti ta' daqs żgħir u medju wara kirurġija. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-punteġġ totali tal-uġiġh fuq perjodu ta' 72 siegħa, bil-punteġġi l-aktar baxxi jindikaw kontroll aħjar tal-uġiġh.

Fl-ewwel studju li involva pazjenti li kienet saritilhom kirurġija biex titneħħa nefha li tuġa' f'saba' tas-sieq (bunion), il-punteġġ tal-uġiġh f'pazjenti kkurati b'Zynrelef kien 323 meta mqabbel ma' 445 għal pazjenti li rċewew placebo (kura finta) u 393 għal pazjenti li rċewew bupivacaine (kura standard). Fit-tieni studju li involva pazjenti li kienet saritilhom kirurġija għal ftuq, il-punteġġ tal-uġiġh kien 269 b'Zynrelef meta mqabbel ma' 351 għal pazjenti li rċewew placebo u 342 għal-pazjenti li rċewew

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



bupivacaine. Fiż-żewġ studji Zynrelef kellu xi effett fit-tnaqqis tal-użu ta' medikazzjoni bl-oppjoġdi kontra l-uġiġh wara kirurġija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zynrelef?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Zynrelef (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa sturdament.

Zynrelef ma għandux jintuża f'pazjenti b'ipersensittività (allergija) għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe anestetiku lokali tat-tip amide jew għal NSAID li jinkludi l-aċidu aċetilsaliċiliku (magħruf ukoll bħala aspirina). Il-medicina ma għandhiex tintuża f'nisa matul l-aħħar tliet xhur tat-tqala, f'pazjenti li sarulhom ċerti kirurġiji tal-qalb jew li għandhom insuffiċjenza tal-qalb severa (meta l-qalb ma tippumpjax tajjeb kemm suppost), funzjoni hażina tal-fwied jew insuffiċjenza severa tal-kliwi (inabbiltà tal-kliwi li jaħdmu sew) li ma tkunx qed tiġi kkurata b'dijaliżi (biex jitnehhew fluwidi u sustanzi mhux mixtieqa mid-demm).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Zynrelef, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Zynrelef ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Zynrelef jipprovdi serħan effettiv mill-uġiġh minn feriti ta' daqs żgħir u medju wara kirurġija. L-effett tiegħu fuq it-tnaqqis tal-ħtieġa għas-serħan mill-uġiġh tal-oppjoġdi kien ikkunsidrat modest iżda klinikament sinifikanti. L-effetti sekondarji tal-medicina huma simili għal dawk ta' bupivacaine waħdu u huma kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zynrelef huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zynrelef?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zynrelef.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Zynrelef hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bil-medicina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zynrelef

Aktar informazzjoni dwar Zynrelef tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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