



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivacaïne/meloxicam*)

Een overzicht van Zynrelef en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zynrelef en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zynrelef is een pijnstiller die wordt gebruikt bij volwassenen om pijn als gevolg van kleine tot middelgrote wonden na een operatie te verminderen. Het bevat de werkzame stoffen bupivacaïne en meloxicam.

Hoe wordt Zynrelef gebruikt?

Zynrelef is een oplossing met verlengde afgifte die tijdens de operatie wordt aangebracht op de wond alvorens die wordt gesloten. Verlengde afgifte houdt in dat de werkzame stoffen geleidelijk worden afgegeven gedurende een aantal uren na het aanbrengen ervan.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden toegepast in een instelling (zoals een ziekenhuis) waar geschoold personeel en de nodige apparatuur beschikbaar zijn om patiënten te behandelen bij wie bijwerkingen optreden die het hart of het centrale zenuwstelsel betreffen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zynrelef.

Hoe werkt Zynrelef?

Bupivacaïne is een lokaal verdovingsmiddel dat het gebied waarop het wordt aangebracht tijdelijk gevoelloos maakt door de pijnprikkels naar de hersenen te blokkeren. Meloxicam, een zogeheten niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), vermindert de pijn, werkt ontstekingsremmend en versterkt de werking van bupivacaïne.

Welke voordelen bleek Zynrelef tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies onder 830 patiënten is gebleken dat Zynrelef werkzaam is bij het verminderen van pijn als gevolg van kleine tot middelgrote wonden na een operatie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een totale pijnscore gedurende een periode van 72 uur, waarbij lagere scores op een betere pijnbestrijding wijzen.

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



In de eerste studie onder patiënten die een operatieve behandeling van hallux valgus (scheefstand van de grote teen) ondergingen, was de pijnscore bij met Zynrelef behandelde patiënten 323, vergeleken met 445 bij patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen en 393 bij patiënten die bupivacaïne (standaardbehandeling) kregen. In de tweede studie onder patiënten die een hernia-operatie ondergingen, was de pijnscore 269 bij patiënten die met Zynrelef werden behandeld, tegenover 351 bij patiënten die placebo kregen en 342 bij patiënten die bupivacaïne kregen. In beide studies bleek Zynrelef enigszins werkzaam te zijn bij het verminderen van het gebruik van opioïde pijnstillers na een operatie.

Welke risico's houdt het gebruik van Zynrelef in?

De meest voorkomende bijwerking van Zynrelef (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is duizeligheid.

Zynrelef mag niet worden gebruikt bij patiënten met overgevoeligheid (allergie) voor de werkzame stoffen of voor lokale verdovingsmiddelen van het amidetype of voor een NSAID met acetylsalicylzuur (ook bekend als aspirine). Het geneesmiddel mag evenmin worden gebruikt bij vrouwen in de laatste drie maanden van de zwangerschap, bij patiënten die bepaalde hartchirurgische ingrepen hebben ondergaan of die lijden aan ernstig hartfalen (aandoening waarbij het hart niet naar behoren pompt) of een slechte leverfunctie, of bij patiënten met ernstig nierfalen (aandoening waarbij de nieren niet naar behoren functioneren) die geen dialysebehandeling ondergaan (om ongewenste vloeistoffen en stoffen uit het bloed te verwijderen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Zynrelef.

Waarom is Zynrelef geregistreerd in de EU?

Zynrelef is werkzaam gebleken bij het verminderen van pijn als gevolg van kleine tot middelgrote wonden na een operatie. De werkzaamheid van het middel bij het verminderen van de behoefte aan pijnverlichting met behulp van opioïden werd bescheiden, maar klinisch significant geacht. De bijwerkingen van het middel zijn vergelijkbaar met die van bupivacaïne als monotherapie en worden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zynrelef groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zynrelef te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zynrelef, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zynrelef continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Zynrelef worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zynrelef

Meer informatie over Zynrelef is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef.