



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupiwakaina/meloksykam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zynrelef i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zynrelef i w jakim celu się go stosuje

Zynrelef jest lekiem przeciwbólowym stosowanym u osób dorosłych w celu zmniejszenia bólu pochodzącego z małych do średniej wielkości ran chirurgicznych. Substancje czynne zawarte w leku to bupiwakaina i meloksykam.

Jak stosować lek Zynrelef

Zynrelef jest roztworem o przedłużonym uwalnianiu stosowanym na rany podczas zabiegu chirurgicznego przed zamknięciem rany. Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancje czynne są uwalniane powoli przez kilka godzin po zastosowaniu.

Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać w miejscach (jak np. szpital), w których obecny jest przeszkolony personel oraz dostępny jest sprzęt do leczenia pacjentów, u których występują działania niepożądane w obrębie serca lub układu nerwowego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zynrelef znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zynrelef

Bupiwakaina jest miejscowym środkiem znieczulającym, który tymczasowo znieczula tę powierzchnię ciała, na którą został zastosowany, przez zablokowanie sygnałów bólowych do mózgu. Meloksykam, niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ), łagodzi ból i stan zapalny i wzmacnia działanie bupiwakainy.

Korzyści ze stosowania leku Zynrelef wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 830 pacjentów wykazano, że lek Zynrelef jest skuteczny w łagodzeniu bólu z małych lub średnich ran po zabiegach chirurgicznych. Głównym kryterium oceny skuteczności była całkowita ocena bólu przez okres 72 godzin, przy czym niższa ocena wskazuje na lepszą kontrolę bólu.

W pierwszym badaniu z udziałem pacjentów po operacji usunięcia haluksa, ocena bólu u pacjentów stosujących lek Zynrelef wynosiła 323, w porównaniu z 445 w przypadku pacjentów otrzymujących

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



placebo (leczenie pozorowane) i 393 w przypadku pacjentów otrzymujących bupiwakainę (standardowe leczenie). W drugim badaniu z udziałem pacjentów po zabiegu chirurgicznym przepukliny, ocena bólu wynosiła 269 w przypadku leku Zynrelef w porównaniu z 351 w przypadku pacjentów otrzymujących placebo i 342 w przypadku pacjentów otrzymujących bupiwakainę. W obu tych badaniach lek Zynrelef przyczyniał się w pewnym stopniu do zmniejszania stosowania opioidowych leków przeciwbólowych po zabiegu chirurgicznym.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zynrelef

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zynrelef (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zawroty głowy.

Leku Zynrelef nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na substancje czynne lub też na jakikolwiek środek miejscowo znieczulający typu amidowego lub na NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy (znany również jako aspiryna). Leku nie należy również stosować u kobiet w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, u pacjentów, którzy zostali poddani niektórym zabiegom kardiochirurgicznym lub z ciężką niewydolnością serca (kiedy serce nie pompuje krwi w prawidłowy sposób), z upośledzoną czynnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek (niezdolność nerek do prawidłowego funkcjonowania), która nie jest leczona dializą (w celu usunięcia niepożądanych płynów i substancji z krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zynrelef znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zynrelef w UE

Wykazano, że lek Zynrelef jest skuteczny w łagodzeniu bólu pochodzącego z małych do średniej wielkości ran chirurgicznych. Jego wpływ na zmniejszenie zapotrzebowania na opioidowe leki przeciwbólowe uznano za niewielki, ale istotny klinicznie. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem samej bupiwakainy i uważa się je za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zynrelef przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zynrelef

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zynrelef w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Zynrelef są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zynrelef

Dalsze informacje na temat leku Zynrelef znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef.