



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivakaín/meloxikam*)

Prehľad o lieku Zynrelef a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zynrelef a na čo sa používa?

Zynrelef je liek proti bolesti a používa sa u dospelých za zmiernenie bolesti malých až stredne veľkých rán po operácii. Obsahuje liečivá bupivakaín a meloxikam.

Ako sa liek Zynrelef používa?

Liek Zynrelef je roztok s predĺženým uvoľňovaním a aplikuje sa na ranu počas operácie pred uzavretím rany. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liečivá sa uvoľňujú pomaly počas niekoľkých hodín po aplikácii.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v zariadeniach (ako napríklad v nemocniciach), kde je k dispozícii vyškolený personál a vybavenie na liečbu pacientov, u ktorých sa môžu prejaviť vedľajšie účinky na srdci alebo centrálnom nervovom systéme.

Viac informácií o používaní lieku Zynrelef si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Zynrelef účinkuje?

Bupivakaín je lokálne anestetikum na dočasné znecitlivenie oblasti, na ktorú sa aplikuje, a to tak, že blokuje signály bolesti vysielané do mozgu. Meloxikam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorým sa zmiernuje bolesť a zápal a posilňuje sa účinok bupivakaínu.

Aké prínosy lieku Zynrelef boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách s 830 pacientmi sa preukázalo, že liek Zynrelef je účinný pri zmiernovaní bolesti malých až stredne veľkých rán po chirurgickom zákroku. Hlavným meradlom účinnosti bolo celkové skóre intenzity bolesti počas 72 hodín, pričom nižšie skóre znamená lepšiu kontrolu bolesti.

V prvej štúdii s pacientmi, ktorí podstúpili operáciu vybočeného palca, bolo skóre bolesti u pacientov liečených liekom Zynrelef 323 v porovnaní so skóre 445 u pacientov, ktorí dostali placebo (zdanlivý liek) a 393 u pacientov, ktorí boli liečení bupivakaínom (štandardným liekom). V druhej štúdii s pacientmi, ktorí podstúpili operáciu na opravu prietrže, bolo skóre bolesti u pacientov liečených liekom Zynrelef 269 v porovnaní so skóre 351 u pacientov, ktorí dostali placebo a 342 u pacientov, ktorí boli

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



liečení bupivakaínom. V obidvoch štúdiách mal liek Zynrelef určitý účinok na zníženie spotreby opioidov v liečbe pooperačnej bolesti.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zynrelef?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Zynrelef (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú závraty.

Liek Zynrelef sa nemá používať u pacientov s precitlivosťou (alergiou) na liečivá alebo na ktorékoľvek lokálne anestetikum amidového typu alebo na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) vrátane kyseliny acetylsalicylovej (známej ako aspirín). Liek sa nemá používať ani v prípade tehotných žien v treťom trimestri tehotenstva, u pacientov, ktorí podstúpili určité operácie srdca alebo ktorí mali závažné zlyhanie srdca (ak srdce nepracuje tak, ako by malo), u pacientov so závažnou poruchou pečene alebo závažným zlyhaním obličiek (neschopnosťou obličiek správne pracovať) bez dialýzy (na odstránenie neželaných tekutín a látok z krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zynrelef a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zynrelef povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Zynrelef účinne zmierňuje bolesť malých a stredne veľkých pooperačných rán. Jeho účinok na zníženie spotreby opioidov sa považuje za mierny, ale klinicky významný. Vedľajšie účinky lieku sú podobné ako vedľajšie účinky bupivakaínu, a preto sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zynrelef sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zynrelef?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zynrelef boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zynrelef sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zynrelef sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zynrelef

Ďalšie informácie o Zynrelef sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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