



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivakain/meloksikam*)

Pregled zdravila Zynrelef in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zynrelef in za kaj se uporablja?

Zynrelef je zdravilo proti bolečinam, ki se uporablja pri odraslih za lajšanje pooperativnih bolečin zaradi manjših do srednje velikih kirurških ran. Vsebuje učinkovini bupivakain in meloksikam.

Kako se zdravilo Zynrelef uporablja?

Zdravilo Zynrelef je raztopina s podaljšanim sproščanjem, ki se nanese na kirurško rano med posegom, preden se rana zapre. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovini sproščata počasi več ur po nanosu.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Uporabljati se mora v ustanovi (npr. v bolnišnici), kjer je na voljo usposobljeno osebje in oprema za zdravljenje bolnikov, pri katerih se pojavijo neželeni učinki, ki prizadenejo srce ali osrednji živčni sistem.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zynrelef glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zynrelef deluje?

Bupivakain je lokalni anestetik, ki z zaviranjem potovanja bolečinskih signalov do možganov začasno omrtviči predel, na katerega je bil nanesen. Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki zmanjšuje bolečino in vnetje ter okrepi učinek bupivakaina.

Kakšne koristi zdravila Zynrelef so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji z 830 bolniki sta pokazali, da je zdravilo Zynrelef učinkovito pri zmanjševanju bolečin zaradi manjših do srednje velikih kirurških ran. Glavno merilo učinkovitosti je bila skupna ocena bolečine v 72-urnem obdobju, pri čemer nižje ocene kažejo na boljše obvladovanje bolečine.

V prvi študiji, v katero so bili vključeni bolniki, ki so prestali operacijo za popravo deformiranega nožnega palca, je bila ocena bolečine pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Zynrelef, 323 v primerjavi s 445 pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), 393 pa pri bolnikih, ki so prejeli bupivakain (standardno zdravilo). V drugi študiji, v katero so bili vključeni bolniki, ki so prestali operacijo za popravo hernije, je bila ocena bolečin pri uporabi zdravila Zynrelef 269, medtem ko je bila

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



pri bolnikih, ki so prejeli placebo, 351, pri bolnikih, ki so prejeli bupivakain, pa 342. V obeh študijah je bilo zdravilo Zynrelef učinkovito z vidika zmanjšanja porabe opioidnih protibolečinskih zdravil po kirurškem posegu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zynrelef?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Zynrelef (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov), je omotica.

Zdravilo Zynrelef se ne sme uporabljati pri bolnikih s preobčutljivostjo za (alergijo na) učinkovine zdravila ali kateri koli lokalni anestetik iz skupine amidov ali nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), vključno z acetilsalicilno kislino (znano tudi pod imenom aspirin). Zdravila prav tako ne smejo uporabljati ženske v zadnjem tromesečju nosečnosti, bolniki, ki so prestali določene kirurške posege na srcu, ali bolniki s hudim srčnim popuščanjem (kadar srce ne poganja krvi po telesu tako, kot bi moralo), bolniki z oslabljenim delovanjem jeter ali hudo okvaro ledvic (nezmožnostjo pravilnega delovanja ledvic), ki se ne zdravi z dializo (postopkom odstranjevanja neželenih tekočin in snovi iz krvi).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zynrelef glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zynrelef odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Zynrelef učinkovito lajša pooperativne bolečine zaradi majhnih in srednje velikih kirurških ran. Njegov učinek na zmanjšanje potrebe po uporabi opioidov za lajšanje bolečine je bil ocenjen kot skromen, vendar klinično pomemben. Neželeni učinki zdravila Zynrelef so podobni neželenim učinkom bupivakaina kot samostojnega zdravila in veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Zynrelef večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zynrelef?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zynrelef upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zynrelef stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zynrelef

Nadaljnje informacije za zdravilo Zynrelef so na voljo na spletni strani agencije:

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