



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivakain/meloxikam*)

Sammanfattning av Zynrelef och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zynrelef och vad används det för?

Zynrelef är ett smärtstillande medel som ges till vuxna för att minska smärta från små till medelstora sår efter en operation. Det innehåller de aktiva substanserna bupivakain och meloxikam.

Hur används Zynrelef?

Zynrelef är en depotlösning som appliceras på såret under operationen innan såret stängs. Depot innebär att de aktiva substanserna frisätts långsamt under flera timmar efter appliceringen.

Läkemedlet är receptbelagt och ska användas i en miljö (t.ex. ett sjukhus) där det finns utbildad personal och utrustning för att behandla patienter som får biverkningar som drabbar hjärtat eller det centrala nervsystemet.

För mer information om hur du använder Zynrelef, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zynrelef?

Bupivakain är ett lokalbedövningsmedel som tillfälligt bedövar området där det appliceras genom att blockera smärtsignaler till hjärnan. Meloxikam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som minskar smärta och inflammation och förstärker effekten av bupivakain.

Vilka fördelar med Zynrelef har visats i studierna?

Två huvudstudier på 830 patienter har visat att Zynrelef är effektivt för att minska smärta från små till medelstora sår efter operation. Huvudeffektmåttet var en sammanlagd smärtpoäng mätt under 72 timmar, där lägre poäng innebar bättre smärtlindring.

I den första studien med patienter som hade opererats för att avlägsna en hallux valgus hade de som behandlats med Zynrelef en smärtpoäng på 323 jämfört med 445 för patienter som fått placebo (överksam behandling) och 393 för patienter som fått bupivakain (standardbehandling). I den andra studien med patienter som hade opererats för bråck var smärtpoängen 269 med Zynrelef jämfört med 351 för patienter som fick placebo och 342 för patienter som fick bupivakain. I båda dessa studier

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



hade Zynrelef viss effekt på att minska användningen av smärtlindrande opioidläkemedel efter operation.

Vilka är riskerna med Zynrelef?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Zynrelef (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är yrsel.

Zynrelef ska inte ges till patienter med överkänslighet (allergi) mot de aktiva substanserna, lokalbedövningsmedel av amidtyp eller NSAID-läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra (kallas också aspirin). Läkemedlet bör inte heller ges till kvinnor under de sista tre månaderna av graviditeten, till patienter som har genomgått vissa hjärtoperationer eller som har svår hjärtsvikt (när hjärtat inte pumpar ordentligt), dålig leverfunktion eller allvarlig njursvikt (när njurarna inte fungerar ordentligt) som inte dialysbehandlas (för att avlägsna oönskade vätskor och substanser från blodet).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zynrelef finns i bipacksedeln.

Varför är Zynrelef godkänt i EU?

Zynrelef har visat sig ge effektiv smärtlindring vid små till medelstora sår efter operation. I fråga om att minska behovet av smärtlindrande opioidläkemedel ansågs dess effekt vara måttlig men kliniskt signifikant. Läkemedlets biverkningar liknar dem som orsakas av enbart bupivakain och anses vara hanterbara. EMA fann därför att fördelarna med Zynrelef är större än riskerna och att det kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zynrelef?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zynrelef har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zynrelef kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för läkemedlet utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Zynrelef

Mer information om Zynrelef finns på EMA:s webbplats:

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