



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zynrelef (*bupivacain/ meloxicam*)

Oversigt over Zynrelef, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Zynrelef, og hvad anvendes det til?

Zynrelef er et smertestillende middel, der anvendes til voksne til at lindre smerter fra små til mellemstore sår efter en operation. Det indeholder de aktive stoffer bupivacain og meloxicam.

### Hvordan anvendes Zynrelef?

Zynrelef er en depotopløsning, der påføres såret under operationen, inden såret lukkes. "Depot" betyder, at de aktive stoffer frigives langsomt over flere timer efter påføringen.

Lægemidlet fås kun på recept og bør anvendes i omgivelser (såsom et hospital), hvor der er uddannet personale og udstyr til rådighed til behandling af patienter, som får bivirkninger, som vedrører hjertet eller centralnervesystemet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zynrelef, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Zynrelef?

Bupivacain er et lokalbedøvende middel, der midlertidigt bedøver det område, det påføres, ved at blokere smertesignalerne til hjernen. Meloxicam, der er et nonsteroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), mindsker smerter og betændelse og styrker virkningen af bupivacain.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zynrelef?

To hovedstudier med 830 patienter har vist, at Zynrelef er effektivt til at lindre smerter fra små til mellemstore sår efter operation. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på den samlede smertescore i en periode på 72 timer, hvor en lav score indikerede god smertekontrol.

I det første studie med patienter, der fik bortopereret en knyst, var smertescoren hos patienter behandlet med Zynrelef 323 sammenlignet med 445 for patienter, der fik placebo (en virkningsløs behandling), og 393 for patienter, der fik bupivacain (standardbehandling). I det andet studie med patienter, der fik repareret et brok ved operation, var smertescoren 269 med Zynrelef sammenlignet med 351 for patienter, der fik placebo, og 342 for patienter, der fik bupivacain. I begge studier havde

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Zynrelef en vis virkning med hensyn til at mindske brugen af smertestillende opioidmedicin efter operation.

## Hvilke risici er der forbundet med Zynrelef?

Den hyppigste bivirkning ved Zynrelef (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er svimmelhed.

Zynrelef bør ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for de aktive indholdsstoffer eller midler til lokalbedøvelse af amidtypen eller et NSAID, herunder acetylsalicylsyre (også kendt som aspirin). Lægemidlet bør heller ikke anvendes til kvinder i de sidste tre måneder af graviditeten eller til patienter, der har gennemgået visse hjerteoperationer, har haft svær hjerteinsufficiens (når hjertet ikke pumper så godt, som det skulle), dårlig leverfunktion eller svært nedsat nyrefunktion (når nyrerne ikke fungerer korrekt), og som ikke behandles med dialyse (for at fjerne uønskede væsker og stoffer fra blodet).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zynrelef fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Zynrelef godkendt i EU?

Det er påvist, at Zynrelef er effektivt til at lindre smerter fra små til mellemstore sår efter operation. Dets virkning med hensyn til at mindske behovet for smertelindring med opioider blev anset for beskeden, men klinisk betydningsfuld. Lægemidlets bivirkninger svarer til bivirkningerne ved bupivacain alene og anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zynrelef opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zynrelef?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zynrelef.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zynrelef løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved dette lægemiddel vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Zynrelef

Yderligere information om Zynrelef findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef).