



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zynrelef (*Bupivacain/Meloxicam*)

Übersicht über Zynrelef und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Zynrelef und wofür wird es angewendet?

Zynrelef ist ein Schmerzmittel, das bei Erwachsenen zur Linderung von Schmerzen durch kleine bis mittelgroße Wunden nach der Operation angewendet wird. Es enthält die Wirkstoffe Bupivacain und Meloxicam.

### Wie wird Zynrelef angewendet?

Zynrelef ist eine Lösung mit verlängerter Wirkdauer, die während der Operation auf die Wunde aufgetragen wird, bevor die Wunde geschlossen wird. „Verlängerte Wirkdauer“ bedeutet, dass die Wirkstoffe langsam über mehrere Stunden nach dem Auftragen freigesetzt werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte in einer Einrichtung (wie z. B. einem Krankenhaus) angewendet werden, in dem geschultes Personal und eine geeignete Ausrüstung zur Verfügung stehen, um Patienten behandeln zu können, bei denen Nebenwirkungen auftreten, die das Herz oder das zentrale Nervensystem betreffen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zynrelef entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Zynrelef?

Bupivacain ist ein Lokalanästhetikum, das vorübergehend den Bereich, auf den es aufgetragen wird, betäubt, indem es Schmerzsignale an das Gehirn blockiert. Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR), das Schmerzen und Entzündungen lindert und die Wirkung von Bupivacain verstärkt.

### Welchen Nutzen hat Zynrelef in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien, an denen 830 Patienten teilnahmen, haben gezeigt, dass Zynrelef bei der Schmerzlinderung von kleinen bis mittelgroßen Wunden nach einer Operation wirksam ist. Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine Gesamtschmerz-Skala über einen Zeitraum von 72 Stunden, wobei niedrigere Scorewerte (Punktzahlen) auf eine bessere Schmerzkontrolle hinwiesen.

**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



In der ersten Studie mit Patienten, bei denen eine Ballenzehe (Bunion) operativ entfernt wurde, betrug der Schmerz-Scorewert bei mit Zynrelef behandelten Patienten 323, verglichen mit 445 bei Patienten unter Placebo (Scheinbehandlung) und 393 bei Patienten, die Bupivacain (Standardbehandlung) erhielten. In der zweiten Studie mit Patienten, die sich einer Operation zur Behebung einer Hernie (Weichteilbruch) unterzogen hatten, betrug der Schmerz-Scorewert bei Zynrelef 269, verglichen mit 351 bei den Patienten unter Placebo und 342 bei Patienten, die Bupivacain erhielten. In beiden Studien hatte Zynrelef eine gewisse Wirkung bei der Verringerung der Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln nach der Operation.

## **Welche Risiken sind mit Zynrelef verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Zynrelef (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Schwindel.

Zynrelef darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe oder gegen ein lokales Betäubungsmittel vom Amidtyp oder ein NSAR, einschließlich Acetylsalicylsäure (auch als Aspirin bekannt), angewendet werden. Das Arzneimittel darf auch nicht bei Frauen während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft angewendet werden sowie bei Patienten, die sich einer bestimmten Herzoperation unterzogen haben oder eine schwere Herzinsuffizienz (wenn das Herz nicht hinreichend funktioniert), schlechte Leberfunktion oder schwere Niereninsuffizienz (Unfähigkeit der Nieren, richtig zu arbeiten) aufweisen, die nicht mit Dialyse (zur Entfernung unerwünschter Flüssigkeiten und Substanzen aus dem Blut) behandelt wird.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zynrelef berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Zynrelef in der EU zugelassen?**

Für Zynrelef wurde der Nachweis erbracht, dass es wirksam Schmerzen durch kleine bis mittelgroße Wunden nach der Operation lindert. Seine Wirkung auf die Reduzierung des Bedarfs einer Schmerzlinderung durch Opiode wurde als mäßig, aber klinisch signifikant erachtet. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels sind denen der alleinigen Gabe von Bupivacain ähnlich und werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zynrelef gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zynrelef ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zynrelef, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zynrelef kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen des Arzneimittels werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Zynrelef**

Weitere Informationen zu Zynrelef finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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