



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

Zynrelef (βουπιβακαΐνη / μελοξικάμη)

Ανασκόπηση του Zynrelef και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zynrelef και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zynrelef είναι παυσίπονο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη μείωση του πόνου από χειρουργικά τραύματα μικρού έως μεσαίου μεγέθους. Περιέχει τις δραστικές ουσίες βουπιβακαΐνη και μελοξικάμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zynrelef;

Το Zynrelef είναι διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης το οποίο εφαρμόζεται στο τραύμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης πριν από το κλείσιμο του τραύματος. «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι οι δραστικές ουσίες αποδεσμεύονται σταδιακά, σε διάστημα αρκετών ωρών μετά την εφαρμογή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρο (όπως νοσοκομείο) όπου υπάρχει εκπαιδευμένο προσωπικό και εξοπλισμός για τη θεραπεία ασθενών που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες στην καρδιά ή στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zynrelef, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zynrelef;

Η βουπιβακαΐνη είναι τοπικό αναισθητικό το οποίο, παρεμποδίζοντας τη μεταβίβαση των ερεθισμάτων πόνου στον εγκέφαλο, προκαλεί παροδική αναισθησία στην περιοχή που εφαρμόζεται. Η μελοξικάμη, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), μειώνει τον πόνο και τη φλεγμονή και ενισχύει τη δράση της βουπιβακαΐνης.

Ποια είναι τα οφέλη του Zynrelef σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο βασικές μελέτες σε 830 ασθενείς κατέδειξαν ότι το Zynrelef είναι αποτελεσματικό στη μείωση του πόνου από χειρουργικά τραύματα μικρού έως μεσαίου μεγέθους. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική βαθμολογία του πόνου για χρονικό διάστημα 72 ωρών, όπου οι χαμηλότερες βαθμολογίες δείχνουν καλύτερο έλεγχο του πόνου.

Στην πρώτη μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για αφαίρεση κοτσιού, η βαθμολογία του πόνου των ασθενών που έλαβαν Zynrelef ήταν 323 σε σύγκριση



με 445 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και 393 για τους ασθενείς που έλαβαν βουπιβακαΐνη (συνήθης θεραπεία). Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης κήλης, η βαθμολογία πόνου ήταν 269 για το Zynrelef και 351 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 342 για τους ασθενείς που έλαβαν βουπιβακαΐνη. Σε αμφότερες τις μελέτες το Zynrelef ήταν, ως ένα βαθμό, αποτελεσματικό για τη μείωση της χρήσης οπιοειδών αναλγητικών μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zynrelef;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Zynrelef (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη.

Το Zynrelef δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε τοπικό αναισθητικό αμιδικού τύπου ή σε ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος (γνωστό και ως ασπιρίνη). Επίσης, το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της κύησης, σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε καρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις ή σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί ικανοποιητικά), ηπατική ανεπάρκεια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (δυσλειτουργία των νεφρών) και δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (για την αφαίρεση ανεπιθύμητων υγρών και ουσιών από το αίμα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Zynrelef, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zynrelef στην ΕΕ;

Έχει αποδειχθεί ότι το Zynrelef καταπραΰνει αποτελεσματικά τον πόνο από χειρουργικά τραύματα μικρού έως μεσαίου μεγέθους. Η επίδρασή του στη μείωση της ανάγκης για χρήση οπιοειδών αναλγητικών θεωρήθηκε μέτρια αλλά κλινικά σημαντική. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι παρόμοιες με εκείνες της μονοθεραπείας με βουπιβακαΐνη και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zynrelef υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zynrelef;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zynrelef.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zynrelef τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zynrelef

Περισσότερες πληροφορίες για το Zynrelef διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef.