



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (bupivakaiin/meloksikaam)

Ülevaade ravimist Zynrelef ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zynrelef ja milleks seda kasutatakse?

Zynrelef on valuvaigisti, mida kasutatakse täiskasvanutel väikeste kuni keskmise suurusega operatsioonihaavade operatsioonijärgse valu vähendamiseks. See sisaldab toimeainetena bupivakaiini ja meloksikaami.

Kuidas Zynrelefit kasutatakse?

Zynrelef on toimeainet prolongeeritult vabastav lahus, mis kantakse haavale operatsiooni ajal enne haava sulgemist. Toimeaine prolongeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et pärast pealekandmist vabanevad toimeained aeglaselt mitme tunni jooksul.

Zynrelef on retseptiravim ja seda tohib kasutada üksnes sellises tervishoiuasutuses (nt haiglas), kus on olemas väljaõppega töötajad ja seadmed, et ravida patsiente, kellel tekivad südame või kesknärvisüsteemiga seotud kõrvalnähud.

Lisateavet Zynrelefi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zynrelef toimib?

Bupivakaiin on lokaalanesteetikum, mis ajutiselt tuimastab manustamispiirkonna, blokeerides valusignaalide jõudmise ajju. Meloksikaam on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis vähendab valu ja põletikku ning tugevdab bupivakaiini toimet.

Milles seisneb uuringute põhjal Zynrelefi kasulikkus?

Kaks põhiuuringut, milles osales 830 patsienti, tõendasid, et Zynrelef on efektiivne väikeste kuni keskmise suurusega operatsioonihaavade operatsioonijärgse valu vähendamisel. Efektiivsuse põhinäitaja oli koguvaluskoor 72 tunni jooksul, milles väiksem punktisumma tähendas paremat valuvaigistust.

Esimeses uuringus, milles osalesid patsiendid, kellel oli kirurgiliselt ravitud buunioni (jalamuhku), oli Zynrelefiga ravitud patsientide valuskoor 323, platseebot (näivat ravimit) saanud patsientidel 445 ja bupivakaiini (standardravi) saanud patsientidel 393. Teises uuringus, milles osalesid patsiendid, kellel oli kirurgiliselt ravitud songa, oli Zynrelefiga ravitud patsientide valuskoor 269, platseebot saanutel 351

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



ja bupivakaiini saanutel 342. Mõlemas uuringus vähendas Zynrelef mõnevõrra operatsioonijärgset opioidvaluvaigistite vajadust.

Mis riskid Zynrelefiga kaasnevad?

Zynrelefi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus.

Zynrelefit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on toimeainete või mis tahes tüüpi lokaalanesteetikumi või NSAID-ravimite, sealhulgas atsetüülsalitsüülhappe (aspiriini) suhtes ülitundlikkus (allergia). Ravimit ei tohi kasutada rasedatel raseduse viimasel trimestril ega patsientidel, kellele on tehtud teatud südameoperatsioon või kellel on raske südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata piisavalt verd), maksa talitlushäire või raske neerupuudulikkus (neerud ei tööta normaalselt), mida ei ravita dialüüsiga (jääkvedelike ja -ainete eemaldamiseks verest).

Zynrelefi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zynrelef ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Zynrelef leevendab efektiivselt väikeste kuni keskmise suurusega operatsioonihaavade operatsioonijärgset valu. Ravimi toimet opioidvaluvaigistite vajaduse vähendamisel peeti väheseks, kuid kliiniliselt oluliseks. Ravimi kõrvalnähtud sarnanevad bupivakaiini ainuravimina kasutamise kõrvalnähtudega ja neid peetakse hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Zynrelefi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zynrelefi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zynrelefi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Zynrelefi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Zynrelefi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zynrelefi kohta

Lisateave Zynrelefi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef