



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynrelef (*bupivacaína / meloxicam*)

Um resumo sobre Zynrelef e porque está autorizado na UE

O que é Zynrelef e para que é utilizado?

Zynrelef é um analgésico utilizado em adultos para reduzir a dor em feridas pequenas a médias após uma operação. Contém as substâncias ativas bupivacaína e meloxicam.

Como se utiliza Zynrelef?

Zynrelef é uma solução de libertação prolongada que é aplicada na ferida durante a cirurgia antes de a ferida ser fechada. Libertação prolongada significa que as substâncias ativas são libertadas lentamente ao longo de várias horas após a aplicação.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado num ambiente (como um hospital) que disponha de pessoal com formação e equipamento para o tratamento de doentes com efeitos secundários que envolvam o coração ou o sistema nervoso central.

Para mais informações sobre a utilização de Zynrelef, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zynrelef?

A bupivacaína é um anestésico local que adormece temporariamente a área onde foi aplicada, ao bloquear os sinais da dor enviados para o cérebro. O meloxicam, um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE), reduz a dor e a inflamação e reforça o efeito da bupivacaína.

Quais os benefícios demonstrados por Zynrelef durante os estudos?

Dois estudos principais, que incluíram 830 doentes, demonstraram que Zynrelef é eficaz na redução da dor de feridas pequenas a médias após uma cirurgia. O principal parâmetro de eficácia foi uma pontuação total da dor durante um período de 72 horas, sendo que as pontuações mais baixas indicavam um melhor controlo da dor.

No primeiro estudo que incluiu doentes submetidos a cirurgia para remoção de um joanete, a pontuação para a dor nos doentes tratados com Zynrelef foi de 323, em comparação com 445 para os doentes a receber um placebo (um tratamento simulado) e 393 para os doentes a receber bupivacaína (o tratamento padrão). No segundo estudo que incluiu doentes submetidos a cirurgia para reparação

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



de uma hérnia, a pontuação para a dor foi de 269 com Zynrelef, em comparação com 351 nos doentes a receber o placebo e 342 nos doentes a receber bupivacaína. Em ambos os estudos, Zynrelef produziu algum efeito na redução do uso de medicação para a dor causada por opioides após cirurgia.

Quais são os riscos associados a Zynrelef?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zynrelef (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são tonturas.

Zynrelef não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade (alergia) às substâncias ativas ou a qualquer anestésico local tipo amida ou a um AINE, incluindo o ácido acetilsalicílico (também conhecido por aspirina). O medicamento também não deve ser utilizado em mulheres nos últimos 3 meses de gravidez, em doentes que tenham sido submetidos a determinadas cirurgias cardíacas ou com insuficiência cardíaca grave (quando o coração não bombeia tão bem como deveria), ou que tenham insuficiência hepática ou insuficiência renal grave (incapacidade de os rins funcionarem adequadamente) que não esteja a ser tratada com diálise (para eliminar fluidos e substâncias indesejados do sangue).

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Zynrelef, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Zynrelef autorizado na UE?

Zynrelef demonstrou proporcionar um alívio eficaz da dor de feridas pequenas a médias após a cirurgia. O seu efeito na redução da necessidade de alívio da dor causada por opioides foi considerado modesto, mas clinicamente significativo. Os efeitos secundários do medicamento são semelhantes aos da bupivacaína isoladamente e são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zynrelef são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zynrelef?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zynrelef.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zynrelef são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o medicamento são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zynrelef

Mais informações sobre Zynrelef podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynrelef.