



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zynrelef (*bupivacaină/meloxicam*)

Prezentare generală a Zynrelef și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Zynrelef și pentru ce se utilizează?

Zynrelef este un analgezic utilizat la adulți pentru reducerea durerii cauzate de plăgi mici până la medii după operație. Conține substanțele active bupivacaină și meloxicam.

### Cum se utilizează Zynrelef?

Zynrelef este o soluție cu eliberare prelungită care se aplică pe plagă în timpul operației înainte de închiderea plăgii. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanțele active sunt eliberate încet în decurs de câteva ore după aplicare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat într-o unitate (de exemplu, un spital) care dispune de personal instruit și de echipamente pentru tratarea pacienților cu reacții adverse la nivelul inimii sau al sistemului nervos central.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zynrelef, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Zynrelef?

Bupivacaina este un anestezic local care amortește temporar zona pe care a fost aplicată prin blocarea semnalelor dureroase la nivelul creierului. Meloxicamul, un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), reduce durerea și inflamația și sporește efectul bupivacainei.

### Ce beneficii a prezentat Zynrelef pe parcursul studiilor?

Două studii principale care au cuprins 830 de pacienți au arătat că Zynrelef este eficace în reducerea durerii cauzate de plăgi mici până la medii după operație. Principala măsură a eficacității a fost scorul total al durerii pentru o perioadă de 72 de ore, scorurile mai mici indicând un control mai bun al durerii.

În primul studiu, care a cuprins pacienți care au avut o operație pentru îndepărtarea unui mont, scorul durerii a fost de 323 la pacienții tratați cu Zynrelef, față de 445 la pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv) și 393 la pacienții care au primit bupivacaină (tratament standard). În al doilea studiu, care a cuprins pacienți care au fost operați pentru repararea herniei, scorul durerii a fost de

**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



269 la pacienții tratați cu Zynrelef, față de 351 la pacienții care au primit placebo și 342 la pacienții care au primit bupivacaină. În ambele studii, Zynrelef a avut un oarecare efect în reducerea utilizării medicației analgezice opioide după operație.

### **Care sunt riscurile asociate cu Zynrelef?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Zynrelef (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este amețea.

Zynrelef este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la substanțele active sau la orice anestezic local de tip amidă sau la AINS, inclusiv acid acetilsalicilic (numit și aspirină). Medicamentul este contraindicat și la femei în ultimele 3 luni de sarcină, la pacienții care au avut anumite intervenții chirurgicale pe cord sau cu insuficiență cardiacă severă (când inima nu pompează suficient de bine), insuficiență hepatică sau insuficiență renală severă (incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător) care nu este tratată prin dializă (de înlăturare a lichidelor și substanțelor inutile din sânge).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zynrelef, citiți prospectul.

### **De ce a fost autorizat Zynrelef în UE?**

S-a demonstrat că Zynrelef atenuează în mod eficace durerea din plăgile mici până la medii după operație. Efectul său asupra reducerii nevoii de opioide pentru atenuarea durerii a fost considerat modest, însă semnificativ din punct de vedere clinic. Reacțiile adverse ale medicamentului sunt similare cu cele ale bupivacainei în monoterapie și sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zynrelef sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zynrelef?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zynrelef, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zynrelef sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru acest medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Zynrelef**

Informații suplimentare cu privire la Zynrelef sunt disponibile pe site-ul agenției:

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