



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764519/2014
EMA/H/C/002693

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fortacin

Λιδοκαΐνη/πριλοκαΐνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fortacin. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Fortacin.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Fortacin, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Fortacin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fortacin είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών με πρωτοπαθή (χρόνια) πρόωρη εκσπερμάτιση (όταν η εκσπερμάτιση επέρχεται συνήθως πριν ή, πολύ σύντομα, μετά τη διείσδυση).

Πώς χρησιμοποιείται το Fortacin;

Το Fortacin χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για ψεκασμό, το οποίο παρέχει ανά ψεκασμό 7,5 mg λιδοκαΐνης και 2,5 mg πριλοκαΐνης. Η συνιστώμενη δόση είναι τρεις ψεκασμοί πάνω στην κεφαλή (βάλανο) του πέους πριν από τη συνουσία. Οι δόσεις δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εάν δεν μεσολαβεί διάστημα 4 ωρών, η δε μέγιστη συχνότητα εφαρμογής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τρεις δόσεις ανά 24ωρο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Fortacin;

Οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου, η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη, είναι τοπικά αναισθητικά τα οποία προκαλούν παροδική αναισθησία στο σημείο επαφής, αναστέλλοντας προσωρινά τη μετάδοση σημάτων



στα νεύρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η ευαισθησία στη διέγερση, γεγονός που βοηθάει στην καθυστέρηση της εκσπερμάτισης.

Ποιο είναι το όφελος του Fortacin σύμφωνα με τις μελέτες;

Για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας του Fortacin διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 256 και 300 αντίστοιχα ετεροφυλόφιλοι ενήλικες άνδρες με πρόωρη εκσπερμάτιση. Αμφότερες οι μελέτες συνέκριναν το φάρμακο με εικονικό εκνέφωμα για χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος που χρειάστηκε για την εκσπερμάτιση μετά τη διείσδυση και ο βαθμός ελέγχου της εκσπερμάτισης, της σεξουαλικής ικανοποίησης και της δυσχέρειας που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς. Στην πρώτη μελέτη, ο μέσος χρόνος εκσπερμάτισης σε ασθενείς που έλαβαν Fortacin ήταν 2,6 λεπτά, σε σύγκριση με 0,8 λεπτά στους ασθενείς που χρησιμοποίησαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, ο μέσος χρόνος εκσπερμάτισης σε ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο ήταν 3,8 λεπτά σε σύγκριση με 1,1 λεπτό για την ομάδα εικονικού φαρμάκου. Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο ανέφεραν σημαντικά μεγαλύτερη βελτίωση σε ό,τι αφορά τον έλεγχο, τη σεξουαλική ικανοποίηση και τη δυσχέρεια σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ορισμένοι ασθενείς τέθηκαν υπό παρακολούθηση για χρονικό διάστημα έως 9 μηνών στο πλαίσιο επέκτασης των αρχικών μελετών, όπου και συνέχισαν να εμφανίζουν παρόμοιο όφελος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fortacin;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fortacin (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση) και αίσθημα καύσου στην περιοχή των γεννητικών οργάνων τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες συντρόφους τους, καθώς και στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα διατήρησης φυσιολογικής στύσης) σε άνδρες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fortacin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Fortacin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά που παρουσιάζουν δομή συναφή με αυτήν των δραστικών συστατικών (τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου). Το Fortacin δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με συντρόφους που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στις εν λόγω ουσίες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fortacin;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα δραστικά συστατικά αποτελούν έναν ευρέως γνωστό συνδυασμό τοπικών αναισθητικών, καθώς και ότι η χρήση ενός τοπικού εκνεφώματος ελαχιστοποιεί την ποσότητα της δραστικής ουσίας που απορροφάται, γεγονός που μειώνει και τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών συνολικά στον οργανισμό. Οι ασθενείς αλλά και οι σύντροφοί τους άντλησαν θετικά ψυχολογικά οφέλη από τη θεραπεία, ενώ οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν τοπικές και γενικά αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Fortacin 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 Fortacin;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Fortacin χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Fortacin συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την

ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Fortacin

Στις 15 Νοεμβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Fortacin.

Η πλήρης EPAR του Fortacin διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Fortacin, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2014.