



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764516/2014
EMA/H/C/002693

Kokkuvõte üldsusele

Fortacin

lidokaiin/prilokaiin

See on ravimi Fortacin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Fortacin kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Fortacin kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Fortacin ja milleks seda kasutatakse

Fortacin on ravim, mis sisaldab toimeaineid lidokaiini ja prilokaiini. Seda kasutatakse esmase (eluaegse) enneaegse ejakulatsiooni (kui ejakulatsioon toimub regulaarselt enne suguühet või liiga vara selle jooksul) raviks meestel.

Kuidas Fortacint kasutatakse?

Fortacin on retseptiravim ja see on müügil spreilahusena, mis annab 7,5 mg lidokaiini ja 2,5 mg prilokaiini pihustuse kohta. Soovitatav annus on kolm pihustust sugutipeale enne seksuaalvahekorda. Annustamist ei tohi korrata sagedamini kui iga 4 tunni järel ja 24 tunni jooksul ei tohi kasutada üle 3 annuse. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Fortacin toimib?

Ravimi toimeained lidokaiin ja prilokaiin on lokaalanesteetikumid, mis ajutiselt tuimastavad kontaktpiirkonda, blokeerides pöörduvalt signaalide ülekande närvides. See vähendab tundlikkust stimuleerimise suhtes ja aitab pikendada aega, mis kulub ejakulatsioonini.

Milles seisneb uuringute põhjal Fortacin kasulikkus?

Fortacin efektiivsust on näidatud kahes põhiuuringus, milles osales kokku vastavalt 256 ja 300 enneaegse ejakulatsiooniga heteroseksuaalset täiskasvanud meest; mõlemad uuringud võrdlesid



ravimit platseebo (näiv ravim) spreiga 12 nädala jooksul. Efektiivsuse põhinäitajad olid patsientide poolt teatatud aeg, mis kulus kuni ejakulatsioonini pärast suguühete algust, ejakulatsiooni üle saavutatud kontrolli ulatus, seksuaalne rahuldus ja stressitase. Esimeses uuringus oli keskmine aeg ejakulatsiooni tekkimiseni Fortacinga ravitud patsientidel 2,6 minutit võrreldes 0,8 minutiga platseebot kasutanud patsientidel; teises uuringus oli ravimit kasutanud patsientidel keskmine aeg ejakulatsiooni tekkimiseni 3,8 minutit võrreldes 1,1 minutiga platseeborühmas. Mõlemas uuringus teatasid ravimit saanud patsiendid oluliselt paranenud kontrollist, suuremast seksuaalsest rahuldusest ja vähenenud stressist võrreldes platseebot saanutega. Osa patsiente jälgiti algsete uuringute pikendusuringutes kuni 9 kuud ja neil jätkus samasugune kasulik toime.

Mis riskid Fortacinga kaasnevad?

Fortacin kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on hüpoesteesia (vähenenud tundlikkus) ja põletustunne genitaalpiirkonnas nii meestel kui ka nende naisseksuaalpartneritel ning erektsioonihäire (võimetus säilitada normaalset erektsiooni) meestel. Fortacin kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Fortacint ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) ravimi mis tahes toimeaine või muu lokaalanesteetikumi suhtes, mis on struktuuriliselt seotud toimeainetega (amiidi tüüpi lokaalanesteetikumid). Fortacint ei tohi samuti kasutada patsiendid, kelle partnerid on nende ainete suhtes ülitundlikud.

Miks Fortacin heaks kiideti?

Euroopa Raviameti inimravimite komitee järeldas, et toimeained on hästi tuntud lokaalanesteetikumide kombinatsioon ning paikse spreid kasutamine vähendab imendunud toimeaine hulka ja seega organismi tervikuna mõjutavate kõrvalnähtude ohtu. Patsientidel ja nende partneritel esines positiivne psühholoogiline kasu ning kõrvalnähud olid paiksed ja üldiselt kontrollitavad. Inimravimite komitee otsustas, et Fortacin kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

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

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Fortacin võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Fortacin ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

Muu teave Fortacin kohta

Euroopa Komisjon andis Fortacin müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. novembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Fortacin kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Fortacinga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2014.