



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764512/2014
EMA/H/C/002693

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fortacin

lidokain / prilokain

Ez a dokumentum a Fortacin-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Fortacin alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Fortacin alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Fortacin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fortacin két hatóanyagot, lidokaint és a prilokaint tartalmazó gyógyszer. Primer (egész életen át fennálló) korai magömlés (amikor az ejakuláció rendszeresen a behatolás előtt vagy közben, de túl korán következik be) kezelésére alkalmazzák.

Hogyan kell alkalmazni a Fortacin-t?

A Fortacin csak receptre kapható, és külsőleges oldatos spray formájában forgalmazzák, amely 7,5 mg lidokaint és 2,5 mg prilokaint tartalmaz fújásonként. Az ajánlott adag 3 fújás a hímvessző végére (a makkra) a szexuális aktus előtt. Az adag nem ismételtető gyakrabban, mint 4 óránként, és 24 órán belül legfeljebb három adag alkalmazható. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Fortacin-t?

A gyógyszer hatóanyagai, a lidokain és a prilokain helyi érzéstelenítők, amelyek ideiglenesen elszibbasztják a kontakt területet azáltal, hogy reverzibilisen blokkolják az idegekben a jelek továbbítását. Ez csökkenti a stimulációs érzékenységet, ezáltal elősegíti az ejakulációig eltelt idő növelését.



Milyen előnyei voltak a Fortacin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Fortacin hatékonyságát két fő vizsgálatban igazolták, amelyekben 256, illetve 300 heteroszexuális, korai magömlésben szenvedő, felnőtt férfi vett részt; mindkét tanulmány placebo (hatóanyag nélküli) spray-vel hasonlította össze a gyógyszert 12 héten keresztül. A hatékonyság fő mértékei a behatolástól az ejakulációig eltelt idő, az ejakuláció felett gyakorolt kontroll mértéke, a szexuális kielégülés és szorongás voltak a betegek beszámolója alapján. Az első vizsgálatban a Fortacin-val kezelt betegekben az ejakulációig eltelt átlagos idő 2,6 perc volt, míg a placebo alkalmazásánál 0,8 perc; a második vizsgálatban a gyógyszert használó betegeknél az átlagos ejakulációs idő 3,8 perc volt, míg a placebo csoportban 1,1 perc. A gyógyszert alkalmazó betegek mindkét tanulmányban lényegesen nagyobb javulásról számoltak be a tapasztalt kontroll, a szexuális kielégülés és szorongás kapcsán, mint azok a betegek, akik placebót kaptak. Néhány beteget a kezdeti vizsgálatok kiterjesztése keretében akár kilenc hónapig is ellenőriztek, és ők továbbra is hasonló előnyöket tapasztaltak.

Milyen kockázatokkal jár a Fortacin alkalmazása?

A Fortacin leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet) a hipesztézia (csökkent érzés) és a nemi szervek égő érzése mind a férfiaknál, mind a női szexuális partnereknél, valamint az erektilis diszfunkció (képtelenség a normál erekció fenntartására) a férfiaknál. A Fortacin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban! A Fortacin nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a gyógyszer valamely összetevőjére vagy a hatóanyaghoz hasonló szerkezetű, egyéb helyi érzéstelenítőkre (amid-típusú helyi érzéstelenítők). A Fortacin nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknek a partnere túlérzékeny ezekre az anyagokra.

Miért engedélyezték a Fortacin forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy vélte, hogy a hatóanyagok egy jól ismert helyi érzéstelenítő kombinációt jelentenek, és a helyi spray alkalmazása minimalizálja a felszívódó hatóanyag mennyiségét, ezáltal pedig a szervezet egészét érintő mellékhatások kockázatát. Pozitív pszichológiai előnyök jelentkeznek mind a betegek, mind a partnereik esetében, és a mellékhatások lokálisak és általában kezelhetők. A CHMP megállapította, hogy a Fortacin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Fortacin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fortacin lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Fortacin-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

A Fortacin-val kapcsolatos egyéb információ:

2013. november 15-én az Európai Bizottság a Fortacin-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Fortacin-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Fortacin-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014.09