



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519240/2019
EMA/H/C/005298

Senstend (*lidocain/prilocain*)

En oversigt over Senstend, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Senstend, og hvad anvendes det til?

Senstend er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer lidocain og prilocain. Det anvendes til at behandle mænd med primær (varig) præmatur sædafgang (når sædafgangen regelmæssigt sker før penetration eller for tidligt under penetration).

Lægemidlet er identisk med Fortacin, som allerede er godkendt i EU. Den virksomhed, der fremstiller Fortacin, er indforstået med, at dens videnskabelige data anvendes i forbindelse med Senstend ("informeret samtykke").

Hvordan anvendes Senstend?

Senstend fås kun på recept og leveres som en spray, der afgiver 7,5 mg lidocain og 2,5 mg prilocain pr. sprayaktivering. Den anbefalede dosis er tre sprayaktiveringer på penishovedet (glans) før samleje. Påføringen bør højst foretages hver 4. time, og der bør ikke anvendes mere end højst tre doser pr. 24 timer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Senstend, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Senstend?

De aktive stoffer i lægemidlet, lidocain og prilocain, er lokalbedøvende midler, der midlertidigt bedøver det behandlede område ved reversibel blokering af overførslen af nervesignaler. Dette nedsætter følsomheden for stimulation, og når sprayen anvendes på penishovedet, vil det medvirke til at øge tiden til sædafgang.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Senstend?

Virkningen af Senstend er påvist i to hovedstudier med hhv. 256 og 300 heteroseksuelle voksne mænd med for tidlig sædafgang. I begge studier sammenlignede man lægemidlet med en placebospray (ikke-aktivt stof) over 12 uger. De primære mål for virkningen var tiden til sædafgang efter penetration og graden af kontrol over sædafgang, seksuel tilfredsstillelse og frustration som rapporteret af patienterne. I det første studie var den gennemsnitlige tid til sædafgang hos de Senstend-behandlede

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



patienter 2,6 minutter sammenholdt med 0,8 minut hos dem, der brugte placebo. I det andet studie var den gennemsnitlige tid til sædafgang hos Senstend-behandlede patienter 3,8 minutter sammenholdt med 1,1 minut i placebogruppen. I begge studier oplevede de patienter, der var blevet behandlet med lægemidlet, en væsentligt større bedring af kontrol, seksuel tilfredsstillelse og frustration end de patienter, der havde fået placebo. En række patienter blev fulgt i op til 9 måneder i en forlængelse af de indledende studier, og de fortsatte med at opleve en lignende fordel.

Hvilke risici er der forbundet med Senstend?

De hyppigste bivirkninger ved Senstend (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hypoæstesi (nedsat følelse) og en brændende fornemmelse i og omkring kønsorganerne hos både mænd og deres kvindelige sexpartnere samt erektil dysfunktion hos mænd (manglende evne til at opnå og fastholde rejsning). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Senstend fremgår af indlægssedlen.

Senstend må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for et eller flere af indholdsstofferne i lægemidlet eller over for andre lokalbedøvende midler, hvis struktur er beslægtet med de aktive stoffer (lokalbedøvende midler af amidtypen). Senstend må heller ikke anvendes hos patienter, hvis partnere er overfølsomme over for disse stoffer.

Hvorfor er Senstend godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at de aktive stoffer er en kombination af velkendte lokalbedøvende midler, og at brugen af en lokal spray minimerer mængden af absorberet aktivt stof og dermed risikoen for bivirkninger, der påvirker kroppen som helhed. Der er også positive psykiske fordele for patienterne og deres partnere, og bivirkningerne er lokale og håndterbare. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Senstend opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Senstend?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Senstend.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Senstend løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Senstend vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Senstend

Yderligere information om Senstend findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.