



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (*Lidocain/ Prilocain*)

Übersicht über Senstend und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Senstend und wofür wird es angewendet?

Senstend ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Lidocain und Prilocain enthält. Es wird zur Behandlung von Männern mit primärer (lebenslanger) vorzeitiger Ejakulation (wenn es regelmäßig vor oder zu früh während der Penetration zur Ejakulation kommt) angewendet.

Dieses Arzneimittel ist mit Fortacin identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Fortacin hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Senstend verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Senstend angewendet?

Senstend ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Lösung zum Aufsprühen, die 7,5 mg Lidocain und 2,5 mg Prilocain pro Sprühstoß enthält, erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt drei Sprühstöße über die gesamte Eichel des Penis (Glans penis) vor dem Geschlechtsverkehr. Die Dosen sollten nicht häufiger als alle 4 Stunden wiederholt werden und innerhalb von 24 Stunden sollten maximal drei Dosen angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Senstend entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Senstend?

Die Wirkstoffe des Arzneimittels, Lidocain und Prilocain, sind lokale Betäubungsmittel, die vorübergehend den Kontaktbereich betäuben, indem sie die Signalübertragung in den Nerven reversibel blockieren. Dies senkt die Sensibilität für Stimulation und hilft somit bei Anwendung über die gesamte Eichel des Penis, die Zeit bis zur Ejakulation zu verlängern.

Welchen Nutzen hat Senstend in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Senstend wurde in zwei Hauptstudien nachgewiesen, an denen insgesamt 256 bzw. 300 heterosexuelle erwachsene Männer mit vorzeitiger Ejakulation teilnahmen. In beiden Studien wurde das Arzneimittel mit einem Placebo-Spray (eine Scheinbehandlung) über einen Zeitraum von 12 Wochen verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Zeit bis zur Ejakulation



nach der Penetration sowie das Ausmaß der ejakulatorischen Kontrolle, die sexuelle Zufriedenheit und der Leidensdruck, die von den Patienten berichtet wurden. In der ersten Studie betrug die durchschnittliche Zeit bis zur Ejakulation bei mit Senstend behandelten Patienten 2,6 Minuten im Vergleich zu 0,8 Minuten bei den Patienten, die das Placebo anwendeten. In der zweiten Studie betrug die durchschnittliche Zeit bis zur Ejakulation bei den Patienten, die das Arzneimittel anwendeten, 3,8 Minuten im Vergleich zu 1,1 Minuten bei den Patienten der Placebo-Gruppe. In beiden Studien berichteten die Patienten, die das Arzneimittel erhalten hatten, über erheblich größere Verbesserungen bei der Kontrolle, der sexuellen Zufriedenheit und dem Leidensdruck als jene Patienten, die das Placebo erhalten hatten. Einige Patienten wurden in einer Erweiterungsstudie der Anfangsstudien bis zu neun Monate lang überwacht und hielten einen ähnlichen Nutzen aufrecht.

Welche Risiken sind mit Senstend verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Senstend (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypästhesie (verminderte Sensibilität) und ein brennendes Gefühl im Genitalbereich sowohl bei Männern als auch bei deren weiblichen Sexualpartnern sowie Erektionsstörungen (Unfähigkeit, eine normale Erektion aufrechtzuerhalten) bei Männern. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Senstend berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Senstend darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels oder gegen andere lokale Betäubungsmittel mit einer den Wirkstoffen ähnlichen Struktur (lokale Betäubungsmittel vom Amidtyp) sind. Senstend darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, deren Partner gegen diese Stoffe überempfindlich sind.

Warum wurde Senstend in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Wirkstoffe eine gut bekannte Kombination lokaler Betäubungsmittel sind und die Anwendung als lokales Spray die Menge des resorbierten Wirkstoffes und somit das Risiko von Nebenwirkungen, die den Körper als Ganzes betreffen, minimiert. Es bestand ein positiver psychologischer Nutzen für Patienten und deren Partner und die Nebenwirkungen waren lokal und im Allgemeinen behandelbar. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Senstend gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Senstend ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Senstend, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Senstend kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Senstend werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Senstend

Weitere Informationen zu Senstend finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.