



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764523/2014
EMA/H/C/002693

Резюме на EPAR за обществено ползване

Fortacin

lidocaine/prilocaine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Fortacin. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Fortacin.

За практическа информация относно употребата на Fortacin пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Fortacin и за какво се използва?

Fortacin е лекарство, което съдържа активните вещества лидокаин (*lidocaine*) и прилокаин (*prilocaine*). То се използва за лечение на мъже с първична (продължаваща през целия живот) преждевременна еякулация (когато еякулацията редовно протича преди или прекалено рано при проникването).

Как се използва Fortacin?

Fortacin се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на спрей-он разтвор, който осигурява 7,5 mg лидокаин и 2,5 mg прилокаин с всяко пръскане. Препоръчителната доза е три пръскания върху главичката на пениса преди полов акт. Не трябва да се прилага следваща доза, преди да са изминали 4 часа, като в рамките на 24 часа не следва да се използват повече от три дози. За повече информация вижте листовката.

Как действа Fortacin?

Активните вещества в лекарството, лидокаин и прилокаин, са локални анестетици, които временно притъпяват усещанията в зоната на контакт, като блокират обратимо предаването на сигнали в нервите. Това намалява чувствителността към стимулация, което помага да се увеличи времето до еякулация.



Какви ползи от Fortacin са установени в проучванията?

Ефективността на Fortacin е доказана в две основни проучвания, които включват съответно 256 и 300 хетеросексуални възрастни мъже с преждевременна еякулация. Двете проучвания сравняват лекарството с плацебо (фалшив) спрей в продължение на 12 седмици. Основните показатели за ефективност са време до еякулация след проникване и степен на контрол над еякулацията, сексуално удовлетворение и притеснение, съобщени от пациентите. В първото проучване средното време до еякулация при пациентите, лекувани с Fortacin, е 2,6 минути в сравнение с 0,8 минути при пациентите, които използват плацебо. Във второто проучване средното време до еякулация при пациентите, които използват лекарството, е 3,8 минути в сравнение с 1,1 минути в групата с плацебо. В двете проучвания пациентите, на които е дадено лекарството, съобщават значително по-високи подобрения на контрола, сексуалното удовлетворение и притеснението в сравнение с пациентите, които приемат плацебо. Някои пациенти са наблюдавани до 9 месеца в разширение на първоначалните проучвания и продължават да показват сходни ползи.

Какви са рисковете, свързани с Fortacin?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Fortacin (които е възможно да засегнат до 1 на 10 души) са хипоестезия (понижена чувствителност) и усещане за парене в областта на половите органи, едновременно при мъжете и при техните сексуални партньори от женски пол и еректилна дисфункция (неспособност да се поддържа нормална ерекция) при мъжете. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Fortacin, вижте листовката. Fortacin не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките на лекарството или към други локални анестетици със структура, подобна на активните съставки (локални анестетици от амидов тип). Fortacin не трябва да се използва и от пациенти, чиито партньори са свръхчувствителни към тези вещества.

Защо Fortacin е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията взе предвид, че активните съставки са добре позната комбинация от локални анестетици, както и че използването на локален спрей намалява до минимум абсорбираното количество активно вещество и оттук риска от нежелани реакции, които засягат тялото като цяло. Има положителни психологически ползи за пациентите и техните партньори, а нежеланите реакции са локални и като цяло лесно управляеми. Поради това CHMP реши, че ползите от Fortacin надвишават рисковете, и препоръча лекарството да бъде разрешено за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fortacin?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Fortacin се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Fortacin, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Fortacin

На 15 ноември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Fortacin, валидно в Европейския съюз,

Пълният текст на EPAR за Fortacin може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Fortacin прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2014.