



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764522/2014
EMA/H/C/002693

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Fortacin

lidocainum/prilocainum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fortacin. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Fortacin používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Fortacin, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je přípravek Fortacin a k čemu se používá?

Fortacin je léčivý přípravek obsahující léčivé látky lidokain a prilokain. Používá se k léčbě mužů s primární (celoživotní) předčasnou ejakulací (stavem, kdy k ejakulaci pravidelně dochází před průnikem do pochvy nebo příliš brzy po průniku).

Jak se přípravek Fortacin používá?

Výdej přípravku Fortacin je vázán na lékařský předpis. Tento přípravek je dostupný ve formě roztoku ve spreji, který při jednom stříknutí uvolní 7,5 mg lidokainu a 2,5 mg prilokainu. Doporučená dávka jsou tři stříky na žalud penisu před pohlavním stykem. Dávka se nemá opakovat častěji než každé 4 hodiny, přičemž by se neměly používat více než tři dávky za 24 hodin. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Fortacin působí?

Léčivé látky v přípravku, lidokain a prilokain, jsou lokální anestetika, která dočasně znecitlivují kontaktní oblast reverzibilní blokadou přenosu nervových vzruchů. To snižuje citlivost na stimulaci a pomáhá prodloužit dobu do ejakulace.



Jaké přínosy přípravku Fortacin byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Fortacin byla prokázána ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 256, resp. 300 heterosexuálních dospělých mužů s předčasnou ejakulací. Obě studie porovnávaly léčivý přípravek s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve spreji po dobu 12 týdnů. Hlavními měřítky účinnosti byly doba do ejakulace po průniku do pochvy a rozsah kontroly nad ejakulací, sexuální uspokojení a distres (nesnáze) popisované pacienty. V první studii byla průměrná doba do ejakulace u pacientů léčených přípravkem Fortacin 2,6 minuty v porovnání s 0,8 minuty u pacientů, kteří používali placebo. Ve druhé studii byla průměrná doba do ejakulace u pacientů, kterým byl podáván léčivý přípravek, 3,8 minuty v porovnání s 1,1 minuty ve skupině používající placebo. V obou studiích uváděli pacienti, kteří používali léčivý přípravek, významně větší zlepšení z hlediska uváděné kontroly, sexuálního uspokojení a distresu než pacienti, kteří používali placebo. Někteří pacienti byli sledováni až 9 měsíců v rámci prodloužení počátečních studií a nadále uváděli podobný přínos.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fortacin?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fortacin (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hypestezie (snížená citlivost) a pocit pálení v oblasti genitálií u mužů i u jejich sexuálních partnerek a erektilní dysfunkce (neschopnost udržet normální erekci) u mužů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fortacin je uveden v příbalové informaci. Přípravek Fortacin nesmějí používat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku tohoto přípravku nebo na jiná lokální anestetika obsahující strukturálně příbuzné léčivé složky (lokální anestetika amidového typu). Přípravek Fortacin nesmějí používat také pacienti, jejichž partnerky jsou na tyto látky přecitlivělé.

Na základě čeho byl přípravek Fortacin schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury měl za to, že léčivé složky tvoří dobře známou kombinaci lokálních anestetik a použití lokálního spreje minimalizuje množství vstřebané léčivé látky a tím i riziko nežádoucích účinků postihujících organismus jako celek. Pro pacienty i jejich partnerky byl prokázán psychologický přínos a nežádoucí účinky byly lokální a obecně zvladatelné. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Fortacin převyšují jeho rizika, a doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fortacin?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Fortacin byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci přípravku Fortacin zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Fortacin

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fortacin platné v celé Evropské unii dne 15. listopadu 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Fortacin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další

informace o léčbě přípravkem Fortacin naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2014.