



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/56736/2017  
EMA/H/C/002693

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Fortacin

## Lidocain/Prilocain

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fortacin. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Fortacin zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Fortacin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Fortacin und wofür wird es angewendet?

Fortacin 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.

### Wie wird Fortacin angewendet?

Fortacin 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 Dosierungen sollten nicht häufiger als alle 4 Stunden wiederholt werden und innerhalb von 24 Stunden sollten maximal drei Dosen angewendet werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### Wie wirkt Fortacin?

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, die Zeit bis zur Ejakulation zu verlängern.



## **Welchen Nutzen hat Fortacin in den Studien gezeigt?**

Die Wirksamkeit von Fortacin wurde in zwei Hauptstudien nachgewiesen, an denen insgesamt 256 bzw. 300 heterosexuelle erwachsene Männer mit vorzeitiger Ejakulation teilnahmen. Beide Studien verglichen das Arzneimittel mit einem Placebo-Spray (eine Scheinbehandlung) über einen Zeitraum von 12 Wochen. 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 Fortacin 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 Minute 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 Fortacin verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fortacin (die bis zu 1 von 10 Personen 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 Fortacin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Fortacin 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. Fortacin darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, deren Partner gegen diese Stoffe überempfindlich sind.

## **Warum wurde Fortacin zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu der Ansicht, 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. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fortacin gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fortacin ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Fortacin so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Fortacin aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## Weitere Informationen über Fortacin

Am 15. November 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fortacin in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fortacin finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fortacin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2014 aktualisiert.