



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764517/2014
EMA/H/C/002693

Resumen del EPAR para el público general

Fortacin

lidocaína / prilocaína

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Fortacin. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Fortacin.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Fortacin, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Fortacin y para qué se utiliza?

Fortacin es un medicamento cuyos principios activos son la lidocaína y la prilocaína. Se utiliza para el tratamiento de hombres con eyaculación precoz (eyaculación que se produce habitualmente antes o demasiado pronto después de la penetración) primaria (permanente).

¿Cómo se usa Fortacin?

Fortacin solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de solución para pulverización que administra 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de prilocaína por cada pulverización. La dosis recomendada es de tres pulverizaciones en la cabeza (glande) del pene antes de las relaciones sexuales. El intervalo mínimo entre dosis es de 4 horas y no se deben aplicar más de tres dosis en 24 horas. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Fortacin?

Los principios activos del medicamento, la lidocaína y la prilocaína, son anestésicos locales que adormecen temporalmente la zona de contacto por bloqueo reversible de la transmisión de impulsos nerviosos, por lo que reducen la sensibilidad a los estímulos y, de este modo, ayudan a prolongar el tiempo hasta la eyaculación.



¿Qué beneficios ha demostrado Fortacin en los estudios realizados?

La eficacia de Fortacin se ha demostrado en dos estudios principales; en uno de ellos participaron en total 256 y en el otro 300 hombres adultos heterosexuales con eyaculación precoz. En ambos estudios se comparó el medicamento con un placebo (tratamiento simulado) pulverizado, durante un periodo de 12 semanas. Los principales criterios de la eficacia fueron el tiempo transcurrido desde la penetración hasta la eyaculación y el control de la eyaculación, la satisfacción sexual y la ansiedad referidos por los pacientes. En el primer estudio, el tiempo medio hasta la eyaculación en los pacientes tratados con Fortacin fue de 2,6 minutos, frente a los 0,8 minutos en los que usaron el placebo; en el segundo estudio, el tiempo medio hasta la eyaculación fue de 3,8 minutos, frente a los 1,1 minutos en el grupo de placebo. En ambos estudios, los pacientes tratados con el medicamento refirieron mejoras sustancialmente mayores en el control de la eyaculación, la satisfacción sexual y la ansiedad que los pacientes tratados con el placebo. En una extensión de los estudios iniciales, se hizo un seguimiento de algunos pacientes hasta un máximo de 9 meses y se comprobó que el beneficio seguía siendo similar.

¿Cuál es el riesgo asociado a Fortacin?

Los efectos secundarios más frecuentes de Fortacin (observados en más un paciente de cada 10) son hipoestesia (disminución de la sensibilidad) y sensación de escozor en la zona genital, tanto en el hombre tratado como en su pareja sexual femenina, y disfunción eréctil (incapacidad de mantener una erección normal) en los hombres. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Fortacin, ver el prospecto. Fortacin no se debe usar en pacientes que son hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los componentes del medicamento o a otros anestésicos locales que tengan una estructura similar a la de los principios activos (anestésicos locales de tipo amida). Fortacin tampoco se debe emplear en pacientes cuyas parejas sean hipersensibles a estas sustancias.

¿Por qué se ha aprobado Fortacin?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia (CHMP) consideró que los principios activos son una combinación de anestésicos locales muy conocida y que el uso de una pulverización local minimiza la cantidad de principio activo absorbido y, por lo tanto, el riesgo de efectos secundarios que afectan al organismo en su conjunto. El medicamento tuvo efectos psicológicos positivos para los pacientes y sus parejas y los efectos secundarios fueron locales y, por lo general, manejables. El CHMP decidió que los beneficios de Fortacin son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Fortacin?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Fortacin se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Fortacin, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Fortacin

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fortacin el 15 de noviembre de 2013

El EPAR completo de Fortacin puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Fortacin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2014.