



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764515/2014  
EMA/H/C/002693

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Fortacin

## lidokaiini/prilokaiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Fortacin. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Fortacinn käytöstä.

Potilas saa Fortacinn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Fortacin on ja mihin sitä käytetään?

Fortacin on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat lidokaiini ja prilokaiini. Sillä hoidetaan miesten primaaria (elinikäistä) ennenaikaista siemensyöksyä (jossa siemensyöksy tapahtuu yleensä ennen penetraatiota tai liian pian yhdyntän aikana).

### Miten Fortacina käytetään?

Fortacina saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana sumuteliuoksena. Yksi annos sisältää 7,5 milligrammaa lidokaiinia ja 2,5 milligrammaa prilokaiinia. Suositeltu annos on kolme painallusta peniksen päähän (terskaan) ennen yhdyntää. Käyttökertojen välin on oltava vähintään neljä tuntia, ja 24 tunnin aikana saa käyttää enintään kolme annosta. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

### Miten Fortacin vaikuttaa?

Lääkevalmisteen vaikuttavat aineet lidokaiini ja prilokaiini ovat paikallispuudutteita, jotka puuduttavat kontaktialueen väliaikaisesti estämällä signaalien välittymistä hermoissa. Tämä vähentää stimulaatioherkkyttä, mikä viivyttää siemensyöksyä.

### Mitä hyötyä Fortacinista on havaittu tutkimuksissa?

Fortacinn teho on osoitettu kahdessa päätutkimuksessa. Toiseen tutkimukseen osallistui yhteensä 256 ja toiseen yhteensä 300 heteroseksuaalista ennenaikaisista siemensyöksyistä kärsivää aikuista miestä.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Lääkettä verrattiin kummassakin tutkimuksessa lumesumutteeseen 12 viikon ajan. Tehon päämittarit olivat potilaiden ilmoittama penetraatiosta siemensyöksyyn kulunut aika sekä siemensyöksyn hallinta, seksuaalinen tyydytys ja ahdistuneisuus. Ensimmäisessä tutkimuksessa keskimääräinen aika siemensyöksyyn oli Fortacin -hoitoa saaneilla potilailla 2,6 minuuttia, kun vastaava aika lumelääkettä käyttäneillä oli 0,8 minuuttia. Toisessa tutkimuksessa keskimääräinen aika siemensyöksyyn oli lääkitystä saaneilla 3,8 minuuttia, kun vastaava aika lumeryhmässä oli 1,1 minuuttia. Kummassakin tutkimuksessa lääkitystä saaneiden potilaiden siemensyöksyn hallinta, seksuaalinen tyydytys ja ahdistus paranivat ilmoitusten mukaan merkittävästi enemmän kuin lumelääkettä saaneiden. Samoja potilaita seurattiin enintään yhdeksän kuukautta alkuperäisten tutkimusten jatkotutkimuksissa, joissa lääkkeestä ilmeni yhtäläistä hyötyä.

## **Mitä riskejä Fortacinan liittyy?**

Fortacinn yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat miesten ja heidän naiskumppaneidensa hypoestesia (heikentynyt tunto) ja polttelu sukupuolielinten alueella sekä miesten erektiohäiriö (siittimen vaillinainen jäykistyminen). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fortacinn ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Fortacina ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin lääkkeen sisältämälle aineelle tai muille paikallispuudutteille, jotka vastaavat rakenteeltaan vaikuttavaa ainetta (amidityyppiset paikallispuudutteet). Fortacina ei myöskään saa antaa potilaille, joiden kumppanit ovat yliherkkiä näille aineille.

## **Miksi Fortacina on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että vaikuttavat ovat hyvin tunnettuja paikallispuudutekäytössä ja että paikallisen sumutteen käyttö vähentää vaikuttavan aineen imeytymistä, mikä puolestaan pienentää koko elimistöön kohdistuvien sivuvaikutusten riskiä. Valmistella oli myönteinen psykologinen vaikutus potilaisiin ja heidän kumppaneihinsa, ja sivuvaikutukset olivat paikallisia ja yleensä hallittavia. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Fortacinn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Fortacinn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Fortacinn mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenveetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Fortacina koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muita tietoja Fortacinsta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Fortacina varten 15. marraskuuta 2013.

Fortacina koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoja Fortacin -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2014.